

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ebglyss 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Ebglyss 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Ebglyss 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi kertakäyttöinen esitäytetty ruisku sisältää 250 mg lebrikitsumabia 2 ml:ssa liuosta (125 mg/ml).

Ebglyss 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi kertakäyttöinen esitäytetty kynä sisältää 250 mg lebrikitsumabia 2 ml:ssa liuosta (125 mg/ml).

Lebrikitsumabi tuotetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla kiinanhamsterin munasarjasoluissa (CHO).

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Yksi Ebglyss 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku sisältää 0,6 mg polysorbaatti 20:tä (E 432).

Yksi Ebglyss 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä sisältää 0,6 mg polysorbaatti 20:tä (E 432).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos (injektioneste)

Kirkas tai opaalinhohtoinen, väritön tai hieman kellertävä tai hieman ruskehtava liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ebglyss on tarkoitettu keskivaikean tai vaikean atooppisen ihottuman hoitoon aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille ja vähintään 40 kg painaville nuorille, joille voidaan antaa systeemistä hoitoa.

4.2 Annostus ja antotapa

Hoidon saa aloittaa terveydenhuollon ammattilainen, jolla on kokemusta atooppisen ihottuman diagnosoinnista ja hoidosta.

Annostus

Lebrikitsumabin suositeltu annos on 500 mg (kaksi 250 mg:n injektiota) sekä hoitoviikolla 0 että hoitoviikolla 2, jonka jälkeen annetaan 250 mg ihon alle joka toinen viikko hoitoviikkoon 16 asti.

Jos potilaalle ei ole ilmennyt kliinistä vastetta 16 hoitoviikon jälkeen, on harkittava hoidon lopettamista. Joillakin potilailla, joilla on alkuvaiheessa osittainen vaste, tilanne saattaa kohentua edelleen, kun hoitoa jatketaan joka toinen viikko hoitoviikkoon 24 asti.

Kun kliininen vaste on saatu, lebrikitsumabin suositeltu ylläpitoannos on 250 mg neljän viikon välein.

Lebrikitsumabia voidaan käyttää paikallisesti käytettävien kortikosteroidien kanssa tai ilman niitä. Paikallisesti käytettäviä kalsineuriinin estäjiä voidaan käyttää, mutta niiden käyttö tulisi rajata ainoastaan ongelma-alueille, kuten kasvoille, kaulalle, taive- ja genitaalialueille.

Annoksen jääminen väliin

Jos annos jää väliin, se on annettava mahdollisimman pian. Tämän jälkeen annostusta on jatkettava normaalin hoitoaikataulun mukaisesti.

Erityispotilaat

Iäkkäät (≥ 65-vuotiaat)

Iäkkäiden potilaiden annoksen muuttamista ei suositella (ks. kohta 5.2).

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

Munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden annoksen muuttamista ei suositella (ks. kohta 5.2).

Paino

Annoksen muuttamista painon perusteella ei suositella (ks. kohta 5.2).

Pediatriset potilaat

Lebrikitsumabin turvallisuutta ja tehoa 6 kuukauden – alle 12 vuoden ikäisten lasten tai alle 40 kg:n painoisten 12–17-vuotiaiden nuorten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Ihon alle.

Lebrikitsumabi annetaan injektiona ihon alle reiteen tai vatsaan, lukuun ottamatta navan ympärillä olevaa 5 cm:n aluetta. Jos joku muu antaa injektion, myös olkavartta voidaan käyttää.

Ensimmäistä 500 mg:n annosta varten annetaan kaksi 250 mg:n injeksiota peräkkäin eri pistoskohtiin.

On suositeltavaa vaihdella pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Lebrikitsumabia ei saa pistää ihoon, joka on arka tai vaurioitunut tai jossa on mustelmia tai arpia.

Potilas voi pistää lebrikitsumabin itse tai potilasta hoidossa avustava henkilö voi antaa lebrikitsumabi-injektion, jos hoitava terveydenhuollon ammattilainen katsoo sen asianmukaiseksi. Potilaille ja/tai hoidossa avustaville henkilöille on annettava asianmukainen opastus lebrikitsumabin antoon ennen käyttöä. Yksityiskohtaiset käyttöohjeet ovat pakkausselosteen lopussa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyys parantamiseksi on annetun valmisteiden nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Yliherkkyys

Jos systeeminen yliherkkyysreaktio (välitön tai viivästynyt) ilmenee, lebrikitsumabin anto on lopetettava ja asianmukainen hoito on aloitettava.

Sidekalvotulehdus

Jos lebrikitsumabihoitoa saaneelle potilaalle kehittyy sidekalvotulehdus, joka ei häviä tavanomaisen hoidon jälkeen, potilaalle on tehtävä silmätutkimus (ks. kohta 4.8).

Matoinfektio

Potilaat, joilla oli todettu matoinfektio, suljettiin pois klinisiin tutkimuksiin osallistumisesta. Ei tiedetä, vaikuttaako lebrikitsumabi matoinfektioita vastaan syntyvään immuunivasteeseen estämällä IL-13:n signalointia.

Potilaan, jolla on todettu matoinfektio, on saatava siihen hoitoa ennen lebrikitsumabihoitoa aloittamista. Jos potilas saa infektion saadessaan lebrikitsumabihoitoa eikä reagoi matolääkehoitoon, lebrikitsumabihoito on keskeytettävä siihen saakka, kunnes infektio on hävinnyt.

Rokotukset

Ennen lebrikitsumabihoitoa aloittamista on suositeltavaa, että potilaiden kaikki iänmukaiset rokotukset saatetaan ajan tasalle voimassa olevien ohjeistojen mukaisesti. Lebrikitsumabin kanssa samanaikaisesti ei pidä antaa eläviä ja eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita, koska kliinistä turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu. Immuunivastetta rokotteille, jotka eivät sisällä eläviä taudinaiheuttajia, arvioitiin dtap-rokotteella (kurkkumätä, jäykkäkouristus ja soluton hinkuyskä) sekä meningokokkipolysakkaridirokotteella (ks. kohta 4.5).

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,6 mg polysorbaatti 20:tä (E 432) per 250 mg:n esitäytetty ruisku tai esitäytetty kynä, joka vastaa 0,3 mg/ml. Polysorbaatit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Eläviä taudinaiheuttajia sisältävät rokotteet

Lebrikitsumabin ja eläviä tai eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävien rokotteiden samanaikaisen käytön turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu. Eläviä ja eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita ei pidä antaa samanaikaisesti lebrikitsumabin kanssa.

Rokotteet, jotka eivät sisällä eläviä taudinaiheuttajia

Immuunivasteita rokotteille, jotka eivät sisällä eläviä taudinaiheuttajia, arvioitiin tutkimuksessa, jossa atooppista ihottumaa sairastavia aikuisia potilaita hoidettiin 500 mg:lla lebrikitsumabia hoitoviikoilla 0 ja 2, minkä jälkeen annettiin 250 mg lebrikitsumabia joka toinen viikko. 12 viikon lebrikitsumabihoitoa jälkeen potilaat rokotettiin dtap-rokotteella (kurkkumätä, jäykkäkouristus ja

soluton hinkuyskä; T-soluriippuvainen) sekä meningokokkipolysakkaridirokotteella (T-soluista riippumaton) ja immuunivasteet arvioitiin 4 viikkoa myöhemmin. Samanaikainen lebrikitsumabihoito ei vaikuttanut negatiivisesti kummankaan sellaisen rokotteen vasta-ainevasteisiin, joka ei sisällä eläviä taudinaiheuttajia. Tutkimuksessa rokotteiden, jotka eivät sisällä eläviä taudinaiheuttajia, ja lebrikitsumabin välillä ei havaittu haitallisia yhteisvaikutuksia. Näin ollen lebrikitsumabia saaville potilaille voidaan antaa samanaikaisesti inaktivoituja rokotteita tai rokotteita, jotka eivät sisällä eläviä taudinaiheuttajia. Lisätietoja eläviä taudinaiheuttajia sisältävistä rokotteista on kohdassa 4.4.

Samanaikaiset hoidot

Koska lebrikitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine, farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia ei ole odotettavissa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

On vain vähän tietoja lebrikitsumabin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Varmuuden vuoksi lebrikitsumabin käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö lebrikitsumabi ihmisen rintamaitoon tai imeytyykö se systeemisesti nielemisen jälkeen. Äidin IgG:tä tiedetään esiintyvän rintamaidossa. Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko lebrikitsumabihoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

Hedelmällisyys

Eläinkokeissa ei havaittu hedelmällisyyden heikentymistä (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Lebrikitsumabilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisimmät haittavaikutukset ovat sidekalvotulehdus (6,9 %), injektiokohdan reaktiot (2,6 %), allerginen sidekalvotulehdus (1,8 %) ja kuivasilmäisyys (1,4 %).

Haittavaikutustaulukko

Lebrikitsumabia annettiin kaikissa atooppista ihottumaa koskevissa kliinisissä tutkimuksissa yhteensä 1 720 potilaalle. Näistä 891 potilasta altistui lebrikitsumabille vähintään vuoden ajan. Ellei toisin mainita, esiintyvyydet perustuvat yhdistettyihin tietoihin neljästä satunnaistetusta, kaksoissokkoutetusta tutkimuksesta, joissa oli mukana keskivaiketta tai vaikeaa atooppista ihottumaa sairastavia potilaita ja jossa 783 potilasta hoidettiin ihon alle annetulla lebrikitsumabilla lumelääkekontrolloidun jakson aikana (ensimmäiset 16 hoitoviikkoa).

Taulukossa 1 on lueteltu kliinisissä tutkimuksissa havaitut haittavaikutukset elinjärjestelmäluokittain ja esiintyvyyksittäin seuraavien kategorioiden mukaan: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$),

< 1/10); melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, < 1/100); harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, < 1/1 000); hyvin harvinainen (< 1/10 000).

Taulukko 1. Luettelo haittavaikutuksista

MedDRA-elinjärjestelmäluokka	Esiintyvyys	Haittavaikutus
Infektiot	Yleinen Melko harvinainen	Sidekalvotulehdus Vyöruusu
Veri ja imukudos	Melko harvinainen	Eosinofilia
Silmät	Yleinen Melko harvinainen	Allerginen sidekalvotulehdus Kuivasilmäisyys Keratiitti Silmäluomitulehdus
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Yleinen	Injektiokohdan reaktio

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Sidekalvotulehdus ja siihen liittyvät tapahtumat

Ensimmäisten 16 hoitoviikon aikana sidekalvotulehdistusta, allergista sidekalvotulehdistusta, silmäluomitulehdistusta ja keratiittia raportoitiin yleisemmin lebrikitsumabilla hoidetuilla potilailla (sidekalvotulehdus 6,9 %, allerginen sidekalvotulehdus 1,8 %, silmäluomitulehdus 0,8 % ja keratiitti 0,6 %) verrattuna lumelääkkeeseen (sidekalvotulehdus 1,8 %, allerginen sidekalvotulehdus 0,7 %, silmäluomitulehdus 0,2 % ja keratiitti 0,3 %).

Ylläpitohoitajakson aikana (hoitoviikot 16–52) lebrikitsumabihoiton yhteydessä sidekalvotulehduksen ilmaantuvuus oli 5,0 % ja allergisen sidekalvotulehduksen ilmaantuvuus oli 5,9 %.

Kaikissa kliinisissä tutkimuksissa lebrikitsumabihoitoa saaneilla potilailla hoito keskeytyi sidekalvotulehduksen takia 0,7 %:lla ja allergisen sidekalvotulehduksen takia 0,3 %:lla tapauksista.

Vaikea-asteisia sidekalvotulehduksen tapauksia ilmeni 0,1 %:lla potilaista ja vaikea-asteisia allergisen sidekalvotulehduksen tapauksia 0,2 %:lla potilaista. 72 % potilaista toipui, joista 57 % toipui 90 vuorokauden sisällä.

Eosinofilia

Lebrikitsumabilla hoidettujen potilaiden eosinofiilimäärä lisääntyi lähtötilanteesta keskimäärin enemmän kuin lumelääkettä saaneilla potilailla. Eosinofiilimäärä lisääntyi 20,3 %:lla lebrikitsumabilla hoidetuista potilaista verrattuna 11,7 %:lla lumelääkkeellä hoidetuista potilaista. Lebrikitsumabilla hoidettujen potilaiden eosinofiilimäärän lisääntyminen oli yleensä lievää tai kohtalaista ja ohimenevää. Eosinofiliaa ($\geq 5\ 000$ solua/mikrol) havaittiin 0,4 %:lla lebrikitsumabihoitoa saaneista potilaista eikä yhdelläkään lumelääkehoitoa saaneista potilaista. Eosinofiliaa raportoitiin haittavaikutuksena 0,6 %:lla lebrikitsumabihoitoa saaneista potilaista ja samanlaisella esiintyvyydellä lumelääkkeellä hoidetuista potilaista alkuvaiheen hoitajakson aikana. Eosinofilia ei johtanut hoidon lopettamiseen eikä eosinofiileihin liittyviä häiriöitä raportoitu.

Injektiokohdan reaktiot

Injektiokohdan reaktioita (mukaan lukien kipu ja punoitus) raportoitiin lebrikitsumabia saaneilla potilailla yleisemmin (2,6 %) kuin lumelääkettä saaneilla potilailla (1,5 %). Suurin osa (95 %) injektiokohdan reaktioista oli vaikeusasteeltaan lieviä tai keskivaikeita, ja harvat potilaat (< 0,5 %) lopettivat lebrikitsumabihoiton.

Vyöruusu

Vyöruusua raportoitiin 0,6 %:lla lebrikitsumabihoitoa saaneista potilaista eikä yhdelläkään lumelääkeryhmän potilaista. Kaikki raportoidut vyöruusutapahtumat olivat vaikeusasteeltaan lieviä tai keskivaikeita, eikä mikään niistä johtanut hoidon pysyvään lopettamiseen.

Pitkäaikainen turvallisuus

Lebrikitsumabin pitkäaikaista turvallisuutta arvioitiin viidessä kliinisessä tutkimuksessa. Näistä kaksi oli monoterapiatutkimuksia (ADvocate-1, ADvocate-2), jotka kestivät enintään 52 viikkoa, yhdessä potilaat otettiin mukaan paikallisesti käytettävien kortikosteroidien yhdistelmähoitoa koskeneeseen tutkimukseen (ADhere) ja heitä seurattiin pitkäkestoisessa jatkotutkimuksessa (ADjoin) yhteensä 56 viikon ajan, ja nuorilla tehtiin ADore-monoterapiatutkimus, joka kesti enintään 52 viikon ajan. Lebrikitsumabin turvallisuusprofiili monoterapiana hoitoviikkoon 52 asti tai yhdistelmänä paikallisesti käytettävien kortikosteroidien kanssa hoitoviikkoon 56 asti on yhdenmukainen hoitoviikkoon 16 asti havaitun turvallisuusprofiilin kanssa.

Pediatriset potilaat

12–17-vuotiaat nuoret

Lebrikitsumabin turvallisuutta arvioitiin 372:lla 12–17-vuotiaalla potilaalla, joilla oli keskivaikea tai vaikea atooppinen ihottuma, mukaan lukien 270 potilasta, joiden altistus kesti vähintään vuoden ajan. Lebrikitsumabin turvallisuusprofiili näillä potilailla oli samankaltainen kuin turvallisuusprofiili atooppista ihottumaa sairastavilla aikuisilla.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Kliinisissä tutkimuksissa ihmisille on annettu enintään 10 mg/kg kerta-annoksena laskimoon ja useita enintään 500 mg:n annoksia ihon alle ilman annosta rajoittavaa toksisuutta. Lebrikitsumabiyliannostukseen ei ole spesifistä hoitoa. Yliannostuksen sattuessa potilasta on tarkkailtava haittavaikutusten oireiden tai löydösten varalta, ja asianmukainen oireenmukainen hoito on aloitettava välittömästi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut ihotautien lääkkeet, ihottumalääkkeet, lukuun ottamatta kortikosteroideja, ATC-koodi: D11AH10

Vaikutusmekanismi

Lebrikitsumabi on monoklonaalinen immunoglobuliini (IgG4) -vasta-aine, joka sitoutuu suurella affiniteetilla interleukiini (IL) 13:een ja joka estää selektiivisesti IL-13:n signaaloinnin IL-4-reseptori alfa (IL-4R α)/ IL-13-reseptori alfa 1 (IL-13R α 1) -heterodimeerin kautta ja estää siten IL-13:n välittämiä vaikutuksia. IL-13:n signaaloinnin estymisestä oletetaan olevan hyötyä sairauksissa, joissa

IL-13 on keskeinen taudin patogeneesiin vaikuttava tekijä. Lebrikitsumabi ei estä IL-13:n sitoutumista IL-13-reseptori alfa 2:een (IL-13R α 2 eli decoy-reseptori), mikä mahdollistaa IL-13:n viemisen soluun.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Kliinisissä lebrikitsumabitutkimuksissa lebrikitsumabi vähensi seerumin periostiinipitoisuutta, immunoglobuliini E:n (IgE) kokonaispitoisuutta, CC-kemokiiniligandin (CCL)17 (kateenkorvan ja aktivaation säätelemä kemokiini [TARC]) pitoisuutta, CCL18:n (keuhkojen ja aktivaation säätelemä kemokiini [PARC]) pitoisuutta ja CCL13:n (monosyyttien kemotaktinen proteiini 4 [MCP-4]) pitoisuutta. Tyypin 2 tulehdusvälittäjäaineiden vähentyminen osoittaa epäsuorasti, että lebrikitsumabi estää IL-13-reittiä.

Immunogeenisuus

Lääkevasta-aineita havaittiin yleisesti. Lääkevasta-aineiden ei havaittu vaikuttavan farmakokinetiikkaan, tehoon eikä turvallisuuteen.

Kliininen teho ja turvallisuus

Atooppista ihottumaa sairastavat aikuiset ja nuoret

Lebrikitsumabin tehoa ja turvallisuutta monoterapiana (ADvocate-1, ADvocate-2) ja samanaikaisen paikallisesti käytettävän kortikosteroidihoidon kanssa (ADhere) arvioitiin kolmessa satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, lumelääkekontrolloidussa pivotaalitutkimuksessa 1 062 aikuisella ja nuorella (12–17-vuotiaita, joiden paino $\geq$ 40 kg), joilla oli keskivaikea tai vaikea atooppinen ihottuma, jonka määritelmä oli EASI-mittarin (Eczema Area and Severity Index) pistemäärä $\geq$ 16, IGA-pisteet (Investigator's Global Assessment) $\geq$ 3 ja atooppisen ihottuman laajuus $\geq$ 10 % kehon pinta-alasta. Näihin kolmeen tutkimukseen mukaan otetuilla potilailla oli aiemmin ollut riittämätön vaste paikallisesti käytettävään lääkitykseen tai paikallisesti käytettävät hoidot oli muutoin katsottu lääketieteelliseltä kannalta sopimattomiksi potilaalle.

Kaikissa kolmessa tutkimuksessa potilaat saivat aloitusannoksena 500 mg lebrikitsumabia (kaksi 250 mg:n injeksiota) hoitoviikoilla 0 ja 2, minkä jälkeen annettiin 250 mg joka toinen viikko hoitoviikkoon 16 asti tai kaltaistettua lumelääkettä suhteessa 2:1. ADhere-tutkimuksessa tutkimuspotilaat saivat aktiivisiin leesioihin myös samanaikaista mietoa tai keskivahvaa paikallisesti käytettävää kortikosteroidia tai paikallisesti käytettävää kalsineuriinin estäjää. Potilaiden oli sallittua saada oirelääkitystä tutkijan harkinnan mukaan atooppisen ihottuman sietämättömien oireiden saamiseksi hoitotasapainoon. Systeemistä oirelääkitystä tarvinneiden potilaiden tutkimushoito keskeytettiin.

Potilaat, jotka saavuttivat IGA-pistemäärän 0 tai 1 tai vähintään 75 %:n vähenemän EASI-mittarilla (EASI-75) mitattuna ilman oirelääkitystä, satunnaistettiin uudelleen sokkoutetusti saamaan (i) 250 mg lebrikitsumabia joka toinen viikko, (ii) 250 mg lebrikitsumabia joka neljäs viikko tai (iii) kaltaistettua lumelääkettä enintään 52 viikon ajan.

ADvocate-1- ja -2-tutkimuksissa potilaat, jotka eivät olleet saavuttaneet IGA-pistemäärää 0 tai 1 tai EASI-75-vastetta hoitoviikon 16 aikapisteessä tai jotka saivat oirelääkitystä ennen hoitoviikkoa 16, otettiin mukaan Escape-haaraan, jossa he saivat avoimena hoitona 250 mg lebrikitsumabia joka toinen viikko hoitoviikkoon 52 asti.

ADvocate-1- ja ADvocate-2-tutkimuksissa 52 viikon pituisen tutkimuksen loppuun saakka mukana olleille ja ADhere-tutkimuksessa 16 viikon pituisen tutkimuksen loppuun saakka mukana olleille potilaille tarjottiin mahdollisuus jatkaa hoitoa erillisessä pitkäkestoisessa jatkotutkimuksessa (ADjoin).

Päätetapahtumat

Kaikissa kolmessa tutkimuksessa ensisijaisia päätetapahtumia olivat niiden potilaiden prosenttiosuus, joiden IGA-pistemäärä oli 0 tai 1 ("täysin parantunut" tai "lähes parantunut") ja joilla oli ≥ 2 pisteen vähenemä lähtötilanteesta, sekä niiden potilaiden prosenttiosuus, jotka saavuttivat EASI-75-vasteen lähtötilanteeseen verrattuna hoitoviikon 16 aikapisteessä. Keskeisiä toissijaisia päätetapahtumia (joille tehtiin multiplisiteettikorjaus) olivat niiden potilaiden prosenttiosuus, jotka saavuttivat vähintään 90 %:n vähenemän EASI-mittarilla (EASI-90), niiden potilaiden prosenttiosuus, joilla oli kutinan arviointiin käytettävällä numeerisella NRS-mittarilla (Pruritus NRS) mitattu vähintään 4 pisteen paraneminen lähtötilanteesta, niiden potilaiden prosenttiosuus, joilla oli vähintään 4 pisteen paraneminen lähtötilanteesta DLQI-kyselyllä (Dermatology Life Quality Index) mitattuna, sekä kutinan unta häiritsevä vaikutus (Sleep-Loss Scale -asteikko), joka on potilaiden raportoima yhden osion sisältävä päivittäin täytettävä asteikko, jolla mitataan kutinan häiritsevää vaikutusta uneen edellisenä yönä viisikohtaisella Likert-asteikolla. Lisäksi toissijaisena päätetapahtumana (ei multiplisiteettikorjausta) käytettiin myös POEM-kysymyssarjalla (Patient Oriented Eczema Measure) mitattua muutosta lähtötilanteesta.

Tutkittavat

Lähtötilanteen ominaisuudet

Monoterapiatutkimukseen ADvocate-1 otettiin mukaan 424 potilasta ja monoterapiatutkimukseen ADvocate-2 otettiin mukaan 427 potilasta. Tutkimuksissa keskimääräinen ikä oli 35,8 vuotta ja keskimääräinen paino 77,1 kg. 49,9 % potilaista oli naisia, 63,7 % oli valkoisia, 22,6 % oli aasialaisia ja 9,9 % oli mustia. 12,0 % potilaista oli nuoria (12–17-vuotiaita). Lähtötilanteen IGA-pistemäärä oli 3 (keskivaikea atooppinen ihottuma) 61,5 %:lla potilaista ja 4 (vaikea-asteinen atooppinen ihottuma) 38,5 %:lla potilaista, ja 54,8 % potilaista oli saanut aiemmin systeemistä hoitoa. EASI-mittarin lähtötilanteen keskiarvo oli 29,6, kutinaa kuvaavan NRS-mittarin lähtötilanteen keskiarvo oli 7,2 ja DLQI-mittarin lähtötilanteen keskiarvo oli 15,5.

Samanaikaista paikallisesti käytettävää kortikosteroidihoitoa koskevaan tutkimukseen ADhere otettiin mukaan 211 potilasta. Keskimääräinen ikä oli 37,2 vuotta ja keskimääräinen paino 76,2 kg. 48,8 % potilaista oli naisia, 61,6 % oli valkoisia, 14,7 % oli aasialaisia, 13,3 % oli mustia ja 21,8 % oli nuoria. Tässä tutkimuksessa lähtötilanteen IGA-pistemäärä oli 3 (keskivaikea atooppinen ihottuma) 69,2 %:lla potilaista ja 4 (vaikea-asteinen atooppinen ihottuma) 30,8 %:lla potilaista, ja 47,4 % potilaista oli saanut aiemmin systeemistä hoitoa. EASI-mittarin lähtötilanteen keskiarvo oli 27,3, kutinaa kuvaavan NRS-mittarin lähtötilanteen keskiarvo oli 7,1 ja DLQI-mittarin lähtötilanteen keskiarvo oli 14,4.

Kliininen vaste

Monoterapiatutkimukset (ADvocate-1 ja ADvocate-2) – induktiojakso, hoitoviikot 0–16

ADvocate-1- ja ADvocate-2-tutkimuksissa merkittävästi suurempi osa potilaista, jotka satunnaistettiin saamaan 250 mg lebrikitsumabia joka toinen viikko, oli saavuttanut hoitoviikon 16 aikapisteessä IGA-pistemäärän 0 tai 1 ja ≥ 2 pisteen paranemisen lähtötilanteesta, EASI-75-vasteen, EASI-90-vasteen ja ≥ 4 pisteen paranemisen kutinaa kuvaavalla NRS-mittarilla ja DLQI-mittarilla lumelääkkeeseen verrattuna (ks. taulukko 2).

Molemmissa monoterapiatutkimuksissa lebrikitsumabi vähensi päivittäisen vaikeimman kutinan vaikeusastetta lumelääkkeeseen verrattuna kutinaa kuvaavalla NRS-mittarin prosentuaalisena muutoksena lähtötilanteesta jo hoitoviikon 1 aikapisteessä. Kutinaa kuvaavalla NRS-mittarilla mitattu paraneminen tapahtui samanaikaisesti atooppiseen ihottumaan liittyvän ihotulehduksen lievittymisen ja elämänlaadun paranemisen kanssa.

Taulukko 2. Lebrikitsumabimonoterapian tehoa koskevat tulokset ADvocate-1- ja ADvocate-2-tutkimusten hoitoviikon 16 aikapisteessä

	ADvocate-1		ADvocate-2	
	Viikko 16			
	Lumelääke N = 141	250 mg lebrikitsumabia joka 2. viikko N = 283	Lumelääke N = 146	250 mg lebrikitsumabia joka 2. viikko N = 281
IGA 0 tai 1, % ^a	12,7	43,1***	10,8	33,2***
EASI-75, % ^b	16,2	58,8***	18,1	52,1***
EASI-90, % ^b	9,0	38,3***	9,5	30,7***
Kutinaa kuvaava NRS-mittari (≥ 4 pisteen paraneminen), % ^c	13,0	45,9***	11,5	39,8***
DLQI (aikuiset) (≥ 4 pisteen paraneminen), % ^d	33,8	75,6***	33,6	66,3***

N = potilaiden lukumäärä

^a Tutkittavat, joilla oli IGA-pistemäärä 0 tai 1 ("täysin parantunut" tai "lähes parantunut") ja ≥ 2 pisteen vähenemä lähtötilanteesta IGA-asteikolla 0–4.

^b Tutkittavat, joiden EASI-mittarin pistemäärän vähenemä hoitoviikon 16 aikapisteestä oli 75 % tai 90 % lähtötilanteesta.

^c Prosenttiosuus on laskettu suhteessa niiden tutkittavien lukumäärään, joiden kutinaa kuvaavan NRS-mittarin lähtötilanteen pistemäärä ≥ 4.

^d Prosenttiosuus on laskettu suhteessa niiden tutkittavien lukumäärään, joiden lähtötilanteen DLQI-mittarin pistemäärä ≥ 4.

*** p < 0,001 lumelääkkeeseen verrattuna.

Näissä kahdessa tutkimuksessa oirelääkitystä (paikallisesti käytettävät kortikosteroidit, systeemiset kortikosteroidit, immuunisalpaajat) tarvitsivat harvemmat lebrikitsumabia saamaan satunnaistetut potilaat (14,7 % molempien tutkimusten yhdistetyissä tiedoissa) lumelääkettä saamaan satunnaistettuihin potilaisiin (36,6 % molempien tutkimusten yhdistetyissä tiedoissa) verrattuna.

Monoterapiatutkimukset (ADvocate-1 ja ADvocate-2) – ylläpitojakso, hoitoviikot 16–52

Vasteen säilymistä arvioitiin siten, että 157 tutkittavaa ADvocate-1-tutkimuksesta ja 134 tutkittavaa ADvocate-2-tutkimuksesta, jotka olivat saaneet 250 mg lebrikitsumabia joka toinen viikko ja jotka saavuttivat IGA-pistemäärän 0 tai 1 tai EASI-75-vasteen hoitoviikon 16 aikapisteessä ilman paikallista tai systeemistä oirelääkitystä, satunnaistettiin uudelleen suhteessa 2:2:1 sokkoutetusti 36 viikon pituiseen jatkohoitoon, joka oli (i) 250 mg lebrikitsumabia joka toinen viikko, (ii) 250 mg lebrikitsumabia joka neljäs viikko tai (iii) kaltaistettua lumelääkettä kumulatiivisen 52 viikon tutkimushoidon ajan (ks. taulukko 3).

Taulukko 3. Lebrikitsumabimonoterapian tehoa koskevat tulokset hoitoviikon 52 aikapisteessä tutkittavilla, jotka olivat saaneet hoitovasteen ADvocate-1- ja ADvocate-2-tutkimusten hoitoviikon 16 aikapisteessä (yhdistetty analyysi)

	ADvocate-1 ja ADvocate-2 (yhdistetty)	
	Viikko 52	
	Lumelääke ^d (lebrikitsumabin lopettaminen) N = 60	250 mg lebrikitsumabia joka 4. viikko N = 118
IGA 0 tai 1, % ^a	47,9	76,9**
EASI-75, % ^b	66,4	81,7*
EASI-90, % ^b	41,9	66,4**
Kutinaa kuvaava NRS-mittari (≥ 4 pisteen paraneminen), % ^c	66,3	84,7

^a Tutkittavat, joilla oli IGA-pistemäärä 0/1 ja ≥ 2 pisteen paraneminen viikon 16 aikapisteessä lähtötilanteesta ja joiden IGA-pistemäärä oli edelleen 0/1 ja ≥ 2 pistettä lähtötilannetta parempi hoitoviikon 52 aikapisteessä.

^b Tutkittavat, jotka olivat saavuttaneet EASI-75-vasteen hoitoviikon 16 aikapisteessä ja joilla oli edelleen EASI-75-vaste hoitoviikon 52 aikapisteessä, tai tutkittavat, jotka olivat saavuttaneet EASI-75-vasteen hoitoviikon 16 aikapisteessä ja EASI-90-vasteen hoitoviikon 52 aikapisteessä.

^c Prosenttiosuus on laskettu suhteessa niiden tutkittavien määrään, joiden kutinaa kuvaavan NRS-mittarin lähtötilanteen pistemäärä ≥ 4.

^d Tutkittavat, jotka olivat saaneet hoitovasteen hoitoviikon 16 aikapisteessä annettaessa 250 mg lebrikitsumabia joka toinen viikko (IGA-pistemäärä 0 tai 1 tai EASI-75-vaste) ja jotka satunnaistettiin uudelleen lumelääkehoitoon.

*p < 0,05; ** p < 0,01 lumelääkkeeseen verrattuna.

Niistä tutkittavista, jotka saivat lebrikitsumabia induktiojakson aikana ja saivat edelleen avoimena hoitona 250 mg lebrikitsumabia joka toinen viikko viikkoon 52 asti Escape-haarassa, 58 % oli saavuttanut EASI-75-vasteen ja 28 % oli saavuttanut IGA-pistemäärän 0 tai 1 ja ≥ 2 pisteen paranemisen lähtötilanteesta ADvocate-1- ja ADvocate-2-tutkimusten (yhdistetty) viikon 52 aikapisteessä.

Samanaikaisen paikallisesti käytettävän kortikosteroidihoidon tutkimus (ADhere)

ADhere-tutkimuksen lähtötilanteesta hoitoviikkoon 16 merkittävästi suurempi osa potilaista, jotka satunnaistettiin saamaan ja joille annettiin 250 mg lebrikitsumabia joka toinen viikko yhdistelmänä paikallisesti käytettävän kortikosteroidihoidon kanssa, saavutti IGA-pistemäärän 0 tai 1, EASI-75-vasteen ja ≥ 4 pisteen paranemisen kutinaa kuvaavalla NRS-mittarilla ja DLQI-mittarilla lumelääkkeen ja paikallisesti käytettävän kortikosteroidihoidon yhdistelmään verrattuna (ks. taulukko 4).

Taulukko 4. Lebrikitsumabista ja paikallisesti käytettävästä kortikosteroidista koostuvan yhdistelmähoidon tehoa koskevat tulokset ADhere-tutkimuksen hoitoviikon 16 aikapisteessä

	ADhere	
	Viikko 16	
	Lumelääke + paikallisesti käytettävä kortikosteroidi N = 66	250 mg lebrikitsumabia joka 2. viikko + paikallisesti käytettävä kortikosteroidi N = 145
IGA 0 tai 1, % ^a	22,1	41,2*
EASI-75, % ^b	42,2	69,5***
EASI-90, % ^b	21,7	41,2**
Kutinaa kuvaava NRS-mittari (≥ 4 pisteen paraneminen), % ^c	31,9	50,6*
DLQI (aikuiset) (≥ 4 pisteen paraneminen), % ^d	58,7	77,4*

^a Tutkittavat, joilla oli IGA-pistemäärä 0 tai 1 ("täysin parantunut" tai "lähes parantunut") ja ≥ 2 pisteen vähenemä lähtötilanteesta IGA-asteikolla 0–4.

^b Tutkittavat, joiden EASI-mittarin pistemäärän vähenemä lähtötilanteesta oli hoitoviikon 16 aikapisteessä 75 % tai 90 %.

^c Prosenttiosuus on laskettu suhteessa niiden tutkittavien lukumäärään, joiden kutinaa kuvaavan NRS-mittarin lähtötilanteen pistemäärä ≥ 4 .

^d Prosenttiosuus on laskettu suhteessa niiden tutkittavien lukumäärään, joiden lähtötilanteen DLQI-mittarin pistemäärä ≥ 4 .

* p < 0,05; ** p < 0,01; *** p < 0,001 lumelääkkeeseen verrattuna.

ADhere-tutkimuksessa tutkittavat, jotka saivat 250 mg lebrikitsumabia joka toinen viikko yhdistelmänä paikallisesti käytettävän kortikosteroidihoidon kanssa hoitoviikosta 0 hoitoviikkoon 16, käyttivät voimakasta paikallisesti käytettävää kortikosteroidihoitoa oirelääkityksenä harvemmin (1,4 %) kuin tutkittavat, jotka saivat lumelääkkeen ja paikallisesti käytettävän kortikosteroidihoidon yhdistelmää (4,5 %).

Tutkittavilla, joilla oli hoitovaste ADhere-tutkimuksen hoitoviikon 16 aikapisteessä ja jotka siirtyivät ADjoin-tutkimukseen, saivat 250 mg lebrikitsumabia joka neljäs viikko, ja heillä vaste säilyi 56 viikkoon asti (86,8 %:lla IGA 0 tai 1 ja 81,2 %:lla EASI-75-vaste).

Muut potilaiden raportoimat hoitotulokset

Molemmissa monoterapiatutkimuksissa (ADvocate-1 ja ADvocate-2) ja samanaikaisen paikallisesti käytettävän steroidihoidon tutkimuksessa (ADhere) 250 mg lebrikitsumabia joka toinen viikko paransi merkittävästi potilaiden raportoimia sairauden vaikeusastetta koskevia hoitotuloksia (POEM) ja vähensi unen häiriintymistä kutinan takia (Sleep-Loss Scale) hoitoviikon 16 aikapisteessä lumelääkkeeseen verrattuna.

Nuoret (12–17-vuotiaat)

Monoterapiatutkimuksissa ADvocate 1 ja ADvocate 2 nuorten potilaiden keski-ikä oli 14,6 vuotta, keskimääräinen paino oli 68,2 kg ja 56,9 % oli tyttöjä. Näissä tutkimuksissa 63,7 %:lla lähtötilanteen IGA-pistemäärä oli 3 (keskivaikea atooppinen ihottuma), 36,3 %:lla lähtötilanteen IGA-pistemäärä oli 4 (vaikea atooppinen ihottuma) ja 47,1 % oli saanut aiempaa systeemistä hoitoa. Samanaikaista paikallisesti käytettävää kortikosteroidihoitoa koskeneessa ADhere-tutkimuksessa nuorten potilaiden keski-ikä oli 14,6 vuotta, keskimääräinen paino oli 62,2 kg ja 50,0 % oli tyttöjä. Tässä tutkimuksessa 76,1 %:lla lähtötilanteen IGA-pistemäärä oli 3 (keskivaikea atooppinen ihottuma), 23,9 %:lla lähtötilanteen IGA-pistemäärä oli 4 (vaikea atooppinen ihottuma) ja 23,9 % oli saanut aiempaa systeemistä hoitoa.

Tehoa koskevat tulokset nuorilla potilailla hoitoviikon 16 aikapisteessä on esitetty taulukossa 5.

Taulukko 5. Lebrikitsumabimonoterapian tehoa koskevat tulokset nuorilla potilailla ADvocate-1- ja ADvocate-2-tutkimuksissa sekä lebrikitsumabin ja paikallisesti käytettävän kortikosteroidihoidon yhdistelmää koskeneessa ADhere-tutkimuksessa hoitoviikon 16 aikapisteessä

	ADvocate-1			ADvocate-2	ADhere	
	Viikko 16					
	Lume- lääke N = 18	250 mg lebrikitsum abia joka 2. viikko N = 37	Lume- lääke N = 17	250 mg lebrikitsuma bia joka 2. viikko N = 30	Lumelääke + paikallisest i käytettävä kortikoster oidi N = 14	250 mg lebrikitsumabi a joka 2. viikko + paikallisesti käytettävä kortikosteroidi N = 32
IGA 0 tai 1, % ^a	22,2	48,6	5,9	44,1**	28,6	57,3
EASI-75, % ^a	22,2	62,2**	12,0	61,7**	57,1	88,0*
EASI-90, % ^a	16,7	45,9*	6,1	34,3*	28,6	55,1
Kutinaa kuvaava NRS-mittari (≥ 4 pisteen paraneminen), % ^b	22,8	54,3*	0,3	42,1	13,8	45,8

^a Tutkittavat, joilla oli hoitoviikon 16 aikapisteessä IGA-pistemäärä 0 tai 1 ("täysin parantunut" tai "lähes parantunut") ja ≥ 2 pisteen vähenemä lähtötilanteesta IGA-asteikolla 0–4 tai hoitoviikon 16 aikapisteessä EASI-mittarin pistemäärän vähenemä 75 % tai 90 % lähtötilanteesta.

^b Prosenttiosuus on laskettu suhteessa niiden tutkittavien lukumäärään, joiden kutinaa kuvaavan NRS-mittarin lähtötilanteen pistemäärä ≥ 4.

*p < 0,05; **p < 0,01 lumelääkkeeseen verrattuna.

Lebrikitsumabia ja lebrikitsumabin yhdistelmää paikallisesti käytettävän kortikosteroidihoidon kanssa saaneilla nuorilla potilailla sairauden vaikeusaste lieveni kliinisesti merkittävästi ja vaste säilyi hoitoviikkoon 52 asti. Lisätiedot yhden hoitohaaran ADore-tutkimuksesta, jossa 206 nuorta sai lebrikitsumabia, tukevat lebrikitsumabin tehoa nuorten potilaiden hoidossa hoitoviikkoon 52 asti.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset lebrikitsumabin käytöstä atooppisen ihottuman hoidossa yhdessä tai useammassa pediatrisessa potilasryhmässä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Ihon alle annetun 250 mg:n lebrikitsumabiannoksen jälkeen huippupitoisuudet seerumissa saavutettiin noin 7–8 vuorokautta annoksen antamisen jälkeen.

Hoitoviikolla 0 ja hoitoviikolla 2 annettujen 500 mg:n latausannosten jälkeen vakaan tilan pitoisuudet seerumissa oli saavutettu ensimmäisen 250 mg:n kahden viikon välein annetun annoksen yhteydessä hoitoviikon 4 aikapisteessä.

Populaatiofarmakokineettisen analyysin perusteella ennustetut vakaan tilan minimipitoisuudet ($C_{\text{trough,ss}}$) atooppista ihottumaa sairastavilla potilailla, jotka saivat 250 mg lebrikitsumabia kahden viikon tai neljän viikon välein (mediaani ja 5.–95. persentiili), olivat 87 (46–159) mikrog/ml (kahden viikon välein) ja 36 (18–68) mikrog/ml (neljän viikon välein).

Populaatiofarmakokineettisen analyysin perusteella absoluuttiseksi biologiseksi hyötyosuudeksi arvioitiin 86 %. Injektiokohdan sijainti ei vaikuttanut merkittävästi lebrikitsumabin imeytymiseen.

Jakautuminen

Populaatiofarmakokineettisen analyysin perusteella vakaan tilan kokonaisjakautumistilavuus oli 5,14 l.

Biotransformaatio

Erityisiä metaboliatutkimuksia ei ole tehty, koska lebrikitsumabi on proteiini. Lebrikitsumabi hajoaa oletettavasti katabolisten reittien kautta pieniksi peptideiksi ja yksittäisiksi aminohapoiksi samalla tavalla kuin endogeeninen IgG.

Eliminaatio

Populaatiofarmakokineettisessä analyysissä puhdistuma oli 0,154 l/vrk ja se oli annoksesta riippumaton. Eliminaation keskimääräinen puoliintumisaika oli noin 24,5 vuorokautta.

Lineaarisuus/ei-lineaarisuus

Lebrikitsumabin farmakokinetiikka oli lineaarista, ja altistus suureni 37,5–500 mg:n annosalueella suhteessa annokseen, kun annos annettiin injektiona atooppista ihottumaa sairastavien potilaiden tai terveiden vapaaehtoisten ihon alle.

Erityisryhmät

Sukupuoli, ikä ja etninen tausta

Sukupuolella, iällä (12–93 vuotta) ja etnisellä taustalla ei ollut merkittävää vaikutusta lebrikitsumabin farmakokinetiikkaan.

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

Erityisiä kliinistä farmakologiaa koskevia tutkimuksia munuaisten tai maksan vajaatoiminnasta lebrikitsumabin farmakokinetiikkaan aiheutuvien vaikutusten arvioimiseksi ei ole tehty. Lebrikitsumabi ei oletettavasti eliminoidu merkittävästi munuaisten tai maksan kautta, koska se on monoklonaalinen vasta-aine. Populaatiofarmakokineettiset analyysit osoittavat, että munuaisten tai maksan toimintaa kuvastavat markerit eivät vaikuttaneet lebrikitsumabin farmakokinetiikkaan.

Paino

Lebrikitsumabialtistus oli vähäisempää tutkittavilla, joiden paino oli suurempi, mutta tällä ei ollut merkittävää vaikutusta kliiniseen tehoon.

Pediatriset potilaat

Populaatiofarmakokineettisen analyysin perusteella 12–17-vuotiailla nuorilla, joilla oli atooppista ihottumaa, lebrikitsumabin minimipitoisuudet seerumissa olivat hieman suuremmat kuin aikuisilla, mikä liittyi heidän pienempään painojakaumaansa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta (mukaan lukien turvallisuutta koskevia farmakologisia päätapahtumia) sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Lebrikitsumabin mutageenisuutta ei ole arvioitu. Monoklonaaliset vasta-aineet eivät kuitenkaan oletettavasti aiheuta muutoksia DNA:han tai kromosomeihin.

Lebrikitsumabilla ei ole tehty karsinogeenisuustutkimuksia. Saatavilla olevan IL-13:n estoon liittyvän näytön arviointi ja eläintoksikologiaa koskevat tiedot lebrikitsumabista eivät viittaa siihen, että lebrikitsumabilla olisi karsinogeenisia vaikutuksia.

Sukukypsillä apinoilla ei havaittu pitkäaikaisesti laskimoon (naaraat) tai ihon alle (urokset) annetun lebrikitsumabihoidon jälkeen hedelmällisyysparametreihin kohdistuvia vaikutuksia. Lebrikitsumabilla ei ollut vaikutuksia alkion ja sikiön kehitykseen eikä syntymänjälkeiseen kehitykseen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Histidiini
Väkevä etikkahappo (E 260)
Sakkaroosi
Polysorbaatti 20 (E 432)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Ebglyss 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

3 vuotta

Ebglyss 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

2 vuotta

Jääkaapista ottamisen jälkeen Ebglyss on käytettävä 7 vuorokauden kuluessa (enintään 30 °C) tai hävitettävä. Kun sitä on säilytetty poissa jääkaapista, sitä ei saa palauttaa takaisin jääkaappiin.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Ebglyss 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

2 ml liuosta tyyppin 1 kirkkaasta lasista valmistetussa 2,25 ml:n esitäytetyssä ruiskussa, jossa on pieni pyöreä ulkoneva reunus, 27 G:n erityinen ohutseinämäinen x 12,7 mm:n kiinteästi ruiskuun kuuluva neula, joka on valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja joka on suljettu laminoidulla bromibutyylilastomeerisella männällä ja jäykällä neulansuojalla ja on passiivisen turvamekanismin sisällä.

Pakkauskoot:

1 esitäytetty ruisku

2 esitäytettyä ruiskua

3 esitäytettyä ruiskua

kerrannaispakkaus, joka sisältää 4 (2 pakkausta, joissa molemmissa 2) kerta-annoksen sisältävää esitäytettyä ruiskua

kerrannaispakkaus, joka sisältää 5 (5 pakkausta, joissa kussakin 1) kerta-annoksen sisältävää esitäytettyä ruiskua

kerrannaispakkaus, joka sisältää 6 (3 pakkausta, joissa kussakin 2) kerta-annoksen sisältävää esitäytettyä ruiskua

Ebglyss 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

2 ml liuosta tyyppin 1 kirkkaasta lasista valmistetussa 2,25 ml:n ruiskussa, joka on esitäytetyssä kynässä ja jossa on erityisen pieni pyöreä ulkoneva reunus, 27 G:n erityinen ohutseinämäinen x 8 mm:n kiinteästi ruiskuun kuuluva neula, joka on valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja on suljettu laminoidulla bromibutyylilastomeerisella männällä ja jäykällä neulansuojalla.

Pakkauskoot:

1 esitäytetty kynä

2 esitäytettyä kynää

3 esitäytettyä kynää

kerrannaispakkaus, joka sisältää 4 (2 pakkausta, joissa molemmissa 2) kerta-annoksen sisältävää esitäytettyä kynää

kerrannaispakkaus, joka sisältää 5 (5 pakkausta, joissa kussakin 1) kerta-annoksen sisältävää esitäytettyä kynää

kerrannaispakkaus, joka sisältää 6 (3 pakkausta, joissa kussakin 2) kerta-annoksen sisältävää esitäytettyä kynää

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Tarkemmat ohjeet Ebglyss-esitäytetyn ruiskun tai -esitäytetyn kynän antoon ovat pakkausselosteen lopussa.

Liuoksen on oltava kirkasta tai opaalinhoitoista, väritöntä tai hieman kellertävää tai hieman ruskehtavaa eikä siinä saa olla näkyviä hiukkasia. Jos liuos on sameaa, värjäantynyttä tai siinä on näkyviä hiukkasia, liuosta ei saa käyttää.

Kun 250 mg:n esitäytetty ruisku tai esitäytetty kynä on otettu jääkaapista, sen on annettava lämmetä huoneenlämpötilaan odottamalla 45 minuuttia ennen Ebglyss-valmisteen injisoimista.

Esitäytettyä ruiskua tai esitäytettyä kynää ei saa altistaa korkeille lämpötiloille eikä suoralle auringonvalolle, eikä sitä saa ravistaa.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Espanja

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/23/1765/001
EU/1/23/1765/002
EU/1/23/1765/003
EU/1/23/1765/004
EU/1/23/1765/005
EU/1/23/1765/006
EU/1/23/1765/007
EU/1/23/1765/008
EU/1/23/1765/009
EU/1/23/1765/010
EU/1/23/1765/011
EU/1/23/1765/012

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 16. marraskuuta 2023

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

Samsung Biologics
300 Songdo bio-daero
Yeonsu-gu
Korean tasavalta

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. Martorell 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca
Barcelona, Espanja

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• Riskienhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

Päivitetty riskienhallintasuunnitelma tulee toimittaa viimeistään {CHMP:n hyväksymään ajankohtaan mennessä}.

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS – Esitäytetty ruisku 250 mg****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ebglyss 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
lebrikitsumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 250 mg lebrikitsumabia 2 ml:ssa liuosta (125 mg/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: histidiini, väkevä etikkahappo (E 260), sakkaroosi, polysorbaatti 20 (E 432),
injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty ruisku
2 esitäytettyä ruiskua
3 esitäytettyä ruiskua

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain kertakäyttöön
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle
Ei saa ravistaa

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP
Otettu jääkaapista, päivämäärä: ____/____/____

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Säilytä jääkaapista ottamisen jälkeen alle 30 °C:ssa ja käytä 7 vuorokauden kuluessa tai hävitä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Espanja

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/23/1765/001	1 esitäytetty ruisku
EU/1/23/1765/002	2 esitäytettyä ruiskua
EU/1/23/1765/003	3 esitäytettyä ruiskua

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

ebglyss 250 mg ruisku

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS KERRANNAISPAKKAUSTA VARTEN (SISÄLTÄÄ BLUEBOX-TIEDOT)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ebglyss 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
lebrikitsumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 250 mg lebrikitsumabia 2 ml:ssa liuosta (125 mg/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: histidiini, väkevä etikkahappo (E 260), sakkaroosi, polysorbaatti 20 (E 432),
injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Kerrannaispakkaus: 4 (2 pakkausta x 2) esitäytettyä ruiskua
Kerrannaispakkaus: 5 (5 pakkausta x 1) esitäytettyä ruiskua
Kerrannaispakkaus: 6 (3 pakkausta x 2) esitäytettyä ruiskua

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain kertakäyttöön
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle
Ei saa ravistaa

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP
Otettu jääkaapista, päivämäärä: ____/____/____

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Säilytä jääkaapista ottamisen jälkeen alle 30 °C:ssa ja käytä 7 vuorokauden kuluessa tai hävitä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Espanja

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/23/1765/004 4 esitäytettyä ruiskua (2 pakkausta x 2)

EU/1/23/1765/005 5 esitäytettyä ruiskua (5 pakkausta x 1)

EU/1/23/1765/006 6 esitäytettyä ruiskua (3 pakkausta x 2)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

ebglyss 250 mg ruisku

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**KERRANNAISPAKKAUKSEN VÄLIPAKKAUS (ILMAN BLUEBOX-TIETOJA)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ebglyss 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
lebrikitsumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 250 mg lebrikitsumabia 2 ml:ssa liuosta (125 mg/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: histidiini, väkevä etikkahappo (E 260), sakkaroosi, polysorbaatti 20 (E 432),
injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty ruisku

2 esitäytettyä ruiskua

Kerrannaispakkauksen osa, ei voida myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain kertakäyttöön

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle

Ei saa ravistaa

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Otettu jääkaapista, päivämäärä: ____ / ____ / ____

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Säilytä jääkaapista ottamisen jälkeen alle 30 °C:ssa ja käytä 7 vuorokauden kuluessa tai hävitä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Espanja

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/23/1765/004 4 esitäytettyä ruiskua (2 pakkausta x 2)

EU/1/23/1765/005 5 esitäytettyä ruiskua (5 pakkausta x 1)

EU/1/23/1765/006 6 esitäytettyä ruiskua (3 pakkausta x 2)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

ebglyss 250 mg ruisku

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ETIKETTI – Esitäytetty ruisku 250 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ebglyss 250 mg injektioneste
lebrikitsumabi
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

2 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS – Esitäytetty kynä 250 mg****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ebglyss 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
lebrikitsumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 250 mg lebrikitsumabia 2 ml:ssa liuosta (125 mg/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: histidiini, väkevä etikkahappo (E 260), sakkaroosi, polysorbaatti 20 (E 432),
injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty kynä
2 esitäytettyä kynää
3 esitäytettyä kynää

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain kertakäyttöön
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle
Ei saa ravistaa
Avaa tästä

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP
Otettu jääkaapista, päivämäärä: ____/____/____

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Säilytä jääkaapista ottamisen jälkeen alle 30 °C:ssa ja käytä 7 vuorokauden kuluessa tai hävitä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Espanja

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/23/1765/007	1 esitäytetty kynä
EU/1/23/1765/008	2 esitäytettyä kynää
EU/1/23/1765/009	3 esitäytettyä kynää

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

ebglyss 250 mg kynä

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN

NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS KERRANNAISPAKKAUSTA VARTEN (SISÄLTÄÄ BLUEBOX-TIEDOT)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ebglyss 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
lebrikitsumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 250 mg lebrikitsumabia 2 ml:ssa liuosta (125 mg/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: histidiini, väkevä etikkahappo (E 260), sakkaroosi, polysorbaatti 20 (E 432),
injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Kerrannaispakkaus: 4 (2 pakkausta x 2) esitäytettyä kynää

Kerrannaispakkaus: 5 (5 pakkausta x 1) esitäytettyä kynää

Kerrannaispakkaus: 6 (3 pakkausta x 2) esitäytettyä kynää

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain kertakäyttöön

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle

Ei saa ravistaa

Avaa tästä

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Otettu jääkaapista, päivämäärä: ____/____/____

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Säilytä jääkaapista ottamisen jälkeen alle 30 °C:ssa ja käytä 7 vuorokauden kuluessa tai hävitä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Espanja

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/23/1765/010 4 esitäytettyä kynää (2 pakkausta x 2)

EU/1/23/1765/011 5 esitäytettyä kynää (5 pakkausta x 1)

EU/1/23/1765/012 6 esitäytettyä kynää (3 pakkausta x 2)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

ebglyss 250 mg kynä

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**KERRANNAISPAKKAUKSEN VÄLIPAKKAUS (ILMAN BLUEBOX-TIETOJA)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ebglyss 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
lebrikitsumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 250 mg lebrikitsumabia 2 ml:ssa liuosta (125 mg/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: histidiini, väkevä etikkahappo (E 260), sakkaroosi, polysorbaatti 20 (E 432),
injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty kynä

2 esitäytettyä kynää

Kerrannaispakkauksen osa, ei voida myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain kertakäyttöön

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle

Ei saa ravista

Avaa tästä

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Otettu jääkaapista, päivämäärä: ____/____/____

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Säilytä jääkaapista ottamisen jälkeen alle 30 °C:ssa ja käytä 7 vuorokauden kuluessa tai hävitä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Espanja

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/23/1765/010 4 esitäytettyä kynää (2 pakkausta x 2)

EU/1/23/1765/011 5 esitäytettyä kynää (5 pakkausta x 1)

EU/1/23/1765/012 6 esitäytettyä kynää (3 pakkausta x 2)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

ebglyss 250 mg kynä

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ETIKETTI - Esitäytetty kynä 250 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ebglyss 250 mg injektioneste
lebrikitsumabi
Ihon alle

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

2 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ebglyss 250 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku lebrikitsumabi

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ebglyss on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ebglyss-valmistetta
3. Miten Ebglyss-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ebglyss-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Käyttöohjeet

1. Mitä Ebglyss on ja mihin sitä käytetään

Ebglyss-valmisteen vaikuttava aine on lebrikitsumabi.

Ebglyss-valmistetta käytetään aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille, jotka painavat vähintään 40 kg ja joita voidaan hoitaa systeemisillä hoidoilla (lääkkeellä, joka annetaan suun kautta tai pistoksena), keskivaikean tai vaikean atooppisen ihottuman eli atooppisen ekseeman hoitoon.

Ebglyss-valmistetta voidaan käyttää iholle levitettävien ihottumalääkkeiden kanssa tai sitä voidaan käyttää yksinään.

Lebrikitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräänlainen valkuaisaine eli proteiini), joka estää toisen proteiinin, interleukiini-13:n, toiminnan. Interleukiini-13:lla on merkittävä rooli atooppisen ihottuman oireiden synnyssä. Estämällä interleukiini-13:a Ebglyss voi lievittää atooppista ihottumaa ja vähentää siihen liittyvää kutinaa ja ihokipua.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ebglyss-valmistetta

Älä käytä Ebglyss-valmistetta

- jos olet allerginen lebrikitsumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos epäilet olevasi allerginen tai olet siitä epävarma, kysy lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen kuin käytät Ebglyss-valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Ebglyss-valmistetta.

Aina kun saat uuden Ebglyss-pakkauksen, on tärkeää, että kirjaat muistiin päivämäärän ja eränumeron (joka on pakkauksessa merkinnän ”Lot” jälkeen) ja pidät nämä tiedot tallessa.

Allergiset reaktiot

Tämä lääke voi hyvin harvoin aiheuttaa allergisia reaktioita (yliherkkyysoireita). Näitä reaktioita voi ilmetä pian Ebglyss-valmisteen ottamisen jälkeen, mutta niitä voi ilmetä myös myöhemmin. Jos huomaat allergisen reaktion oireita, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hakeudu lääkärin hoitoon. Allergisen reaktion merkkejä ovat:

- hengitysvaikeudet
- kasvojen, suun ja kielen turpoaminen
- pyörtyminen
- heitehuimaus
- pyörrytyksen tunne (matalan verenpaineen vuoksi)
- nokkosihottuma, kutina ja ihottuma.

Silmäongelmat

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on uusia tai pahenevia silmäongelmia, mukaan lukien punoitusta ja epämurkavaa tunnetta silmässä, silmäkipua tai näkökyvyn muutoksia.

Rokotukset

Keskustele lääkärin kanssa tämänhetkisestä rokotussuunnitelmastasi. Katso kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Ebglyss”.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei pidä käyttää atooppista ihottumaa sairastaville alle 12-vuotiaille lapsille tai 12–17-vuotiaille nuorille, jotka painavat alle 40 kg, koska sitä ei ole testattu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Ebglyss

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle

- jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä
- jos olet äskettäin saanut rokotuksen tai sinun on tarkoitus saada rokotus. Sinulle ei saa antaa tiettyntyyppisiä rokotteita (eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita) Ebglyss-valmisteen käytön aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tämän lääkkeen vaikutuksia raskaana oleviin naisiin ei tunneta. On parempi välttää Ebglyss-valmisteen käyttöä raskauden aikana, ellei lääkäri kehota sinua käyttämään sitä.

Ei tiedetä, erittykö lebrikitsumabi rintamaitoon. Jos imetät tai suunnittelet imettämistä, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Sinun ja lääkärin on päätettävä, imetätkö vai käytätkö Ebglyss-valmistetta. Sinun ei pidä tehdä molempia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ebglyss ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Ebglyss sisältää polysorbaatteja

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,6 mg polysorbaatti 20:tä (E 432) per esitäytetty injektioruisku, joka vastaa 0,3 mg/ml. Polysorbaatit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita. Jos sinulla on allergioita, kerro asiasta lääkärille.

3. Miten Ebglyss-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Miten paljon Ebglyss-valmistetta annetaan ja kuinka pitkään

Lääkäri päättää, miten paljon Ebglyss-valmistetta tarvitset ja kuinka pitkään käytät sitä.

Suositteltu annos on:

- Aloitusannoksena kaksi 250 mg:n pistosta (yhteensä 500 mg) viikolla 0 ja viikolla 2.
- Yksi 250 mg:n pistos joka toinen viikko hoitoviikosta 4 alkaen hoitoviikkoon 16 asti. Lääkäri saattaa päättää hoitovasteen perusteella, että lopetat lääkkeen ottamisen tai että voit ottaa edelleen yhden 250 mg:n pistoksen joka toinen viikko hoitoviikkoon 24 asti.
- Hoitoviikosta 16 alkaen yksi 250 mg:n pistos joka neljäs viikko (ylläpitoannos).

Ebglyss annetaan pistoksena ihon alle (ihonalaisena injektiona) reiteen tai vatsaan, mutta ei navan ympärillä olevalle 5 cm:n alueelle. Jos joku muu antaa pistoksen, pistos voidaan antaa myös olkavarteen. Sinä ja lääkäri tai sairaanhoitaja päätätte, voitko pistää Ebglyss-pistoksen itse.

On suositeltavaa, että vaihdat pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Ebglyss-valmistetta ei saa pistää ihoon, joka on arka tai vaurioitunut tai jossa on mustelmia tai arpia, eikä ihoalueelle, jolla on atooppista ihottumaa tai muita ihovaurioita. Anna ensimmäistä 500 mg:n annosta varten kaksi 250 mg:n pistosta peräkkäin eri pistoskohtiin.

On tärkeää, ettet yritä pistää pistosta itse ennen kuin lääkäri tai sairaanhoitaja on antanut sinulle siihen opastuksen. Myös sinua hoidossa avustava henkilö voi antaa Ebglyss-pistoksen sinulle asianmukaisen opastuksen jälkeen. On suositeltavaa, että vähintään 12-vuotiaille nuorille Ebglyss-valmisteen antaa aikuinen tai että se annetaan aikuisen valvonnassa.

Esitäytettyä ruiskua ei saa ravistaa.

Lue esitätetyn ruiskun käyttöohjeet huolellisesti ennen kuin käytät Ebglyss-valmistetta.

Jos käytät enemmän Ebglyss-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otit enemmän Ebglyss-valmistetta kuin lääkäri on määrännyt tai otit annoksen ennen hoitoaikataulun mukaista pistoksen ajankohtaa, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa.

Jos unohdat käyttää Ebglyss-valmistetta

Jos olet unohtanut pistää Ebglyss-annoksen, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa.

Jos unohdat pistää annoksen normaaliin suunniteltuun aikaan, pistä Ebglyss-pistos heti kun muistat sen. Seuraava annos on pistettävä normaalina hoitoaikataulun mukaisena päivänä.

Jos lopetat Ebglyss-valmisteen käytön

Älä lopeta Ebglyss-valmisteen käyttöä keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- punoitus ja epämukava tunne silmässä (sidekalvotulehdus)
- allergisesta reaktiosta johtuva silmätulehdus (allerginen sidekalvotulehdus)
- kuivasilmäisyys
- pistoskohdan reaktiot.

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- vyöruusu, kivulias, rakkulainen ihottuma kehon yhdessä osassa (herpes zoster)
- eosinofiilien (yhden veren valkosolujen tyypin) määrän lisääntyminen (eosinofilia)
- sarveiskalvon (silmän etuosan peittävän läpinäkyvän kerroksen) tulehdus (keratiitti)
- silmäluomen kutina, punoitus ja turvotus (silmäluomitulehdus).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Ebglyss-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että liuos on sameaa tai värjäytynyttä tai jos siinä on näkyviä hiukkasia. Ota kartonkipakkaus pois jääkaapista ennen käyttöä, ota esitötetty ruisku kartonkipakkauksesta ja anna lämmetä huoneenlämpöiseksi odottamalla 45 minuuttia. Jääkaapista otettua Ebglyss-valmistetta on säilytettävä alle 30 °C:ssa, ja se on käytettävä 7 päivän kuluessa tai hävitettävä. Kun sitä on säilytetty poissa jääkaapista, sitä ei saa palauttaa jääkaappiin. Kartonkipakkaukseen voidaan kirjata jääkaapista poistamisen päivämäärä.

Tämä lääke on kertakäyttöinen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ebglyss sisältää

- Vaikuttava aine on lebrikitsumabi. Yksi esitötetty ruisku sisältää 250 mg lebrikitsumabia 2 ml:ssa liuosta (125 mg/ml).
- Muut aineet ovat histidiini, väkevä etikkahappo (E 260), sakkaroosi, polysorbaatti 20 (E 432) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Ebglyss on kirkas tai opaalinhohtoinen, väritön tai hieman kellertävä tai hieman ruskehtava steriili injektioneste, liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia. Se toimitetaan kartonkipakkauksina, jotka sisältävät yhden kerta-annoksen sisältävän lasisen esitäytetyn ruiskun, kaksi kerta-annoksen sisältävää esitäytettyä ruiskua tai, kolme kerta-annoksen sisältävää esitäytettyä ruiskua, sekä kerrannaispakkauksina, jotka sisältävät 4 kerta-annoksen sisältävää esitäytettyä ruiskua (2 pakkausta, joissa molemmissa 2), 5 kerta-annoksen sisältävää esitäytettyä ruiskua (5 pakkausta, joissa kussakin 1) tai 6 kerta-annoksen sisältävää esitäytettyä ruiskua (3 pakkausta, joissa kussakin 2).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Almirall N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

България/ Eesti/ Ελλάδα/ España/ Hrvatska/ Κύπρος/ Latvija/ Lietuva/ Magyarország/ Malta/ România/ Slovenija
Almirall, S.A.
Тел./ Tel/ Τηλ: +34 93 291 30 00

Italia
Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

Česká republika/Slovenská republika
Almirall s.r.o.
Tel: +420 739 686 638

Nederland
Almirall B.V.
Tel: +31 (0) 30 711 15 10

Danmark/ Norge/ Suomi/Finland/ Sverige
Almirall ApS
Tlf/ Puh/Tel: +45 70 25 75 75

Österreich
Almirall GmbH
Tel.: +43 (0)1/595 39 60

Deutschland
Almirall Hermal GmbH
Tel.: +49 (0)40 72704-0

Polska
Almirall Sp.z o. o.
Tel.: +48 22 330 02 57

France
Almirall SAS
Tél.: +33(0)1 46 46 19 20

Portugal
Almirall Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 415 57 50

Ireland
Almirall, S.A.
Tel: +353 1800 849322

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi .

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>.

Käyttöohjeet

Lue nämä käyttöohjeet ennen tämän lääkkeen käyttöä ja noudata huolellisesti kaikkia vaiheittaisia ohjeita.

Tärkeää tietoa neulanpistolta suojaavalla turvamekanismilla varustetusta Ebglyss-esitäytetystä ruiskusta:

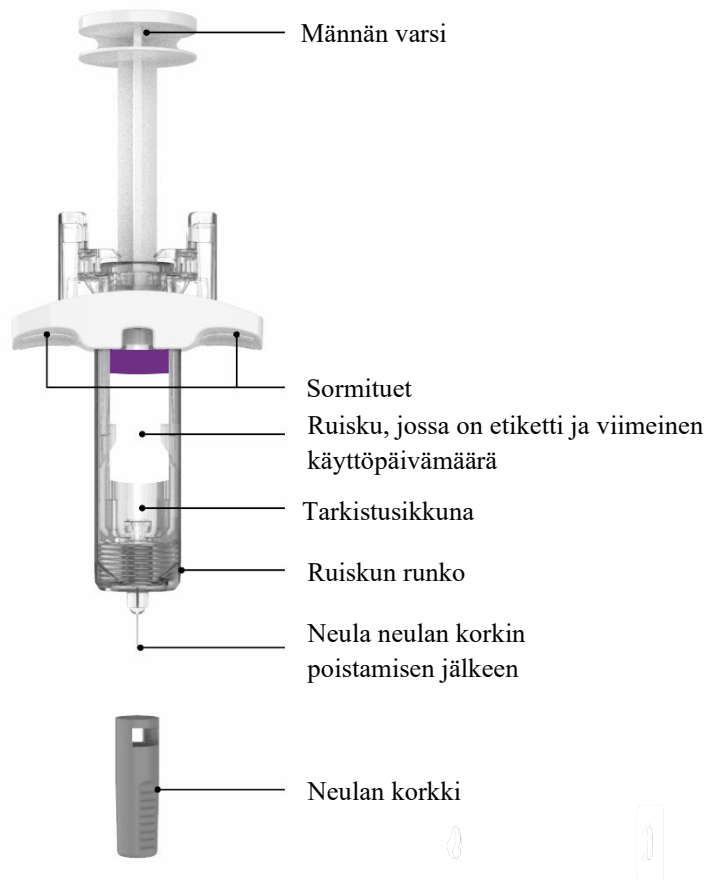
Älä pistä pistosta itsellesi tai toiselle ennen kuin terveydenhuollon ammattilainen on näyttänyt sinulle, miten Ebglyss-pistos annetaan. Jos sinulla on kysyttävää, soita terveydenhuollon ammattilaiselle.

Käytettäessä Ebglyss-esitäytettyä ruiskua

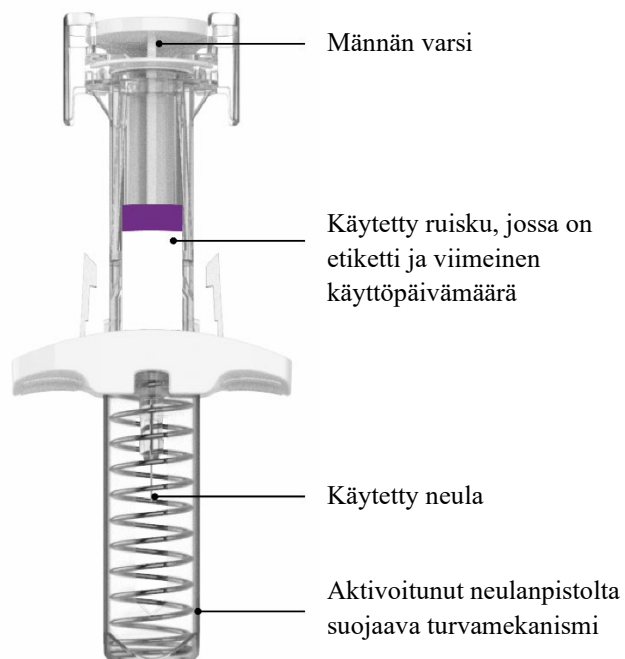
- Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa siitä, kuinka usein sinun on pistettävä lääke.
- Jos sinulla on näköongelmia, älä käytä Ebglyss-esitäytettyä ruiskua ilman sinua hoidossa avustavan henkilön apua.
- Jokaisessa esitäytetyssä ruiskussa on neulanpistotapaturman riskin pienentämiseksi turvamekanismi, joka aktivoituu automaattisesti ja peittää neulan pistoksen jälkeen.
- Hävitä (heitä pois) kerta-annoksen sisältävä käytetty Ebglyss-esitäytetty ruisku välittömästi käytön jälkeen.
- **Älä** käytä Ebglyss-esitäytettyä ruiskua, jos se on pudonnut kovalle pinnalle tai vahingoittunut.
- **Älä** käytä Ebglyss-esitäytettyä ruiskua, jos neulan korkki puuttuu tai ei ole kunnolla kiinni.
- **Älä** koske männänvarteen, ennen kuin olet valmis pistämään pistoksen.
- **Älä** poista Ebglyss-esitäytetyssä ruiskussa olevia ilmakuplia.
- **Älä** koskaan vedä männänvartta taaksepäin.
- **Älä** pistä vaatteiden läpi.
- **Älä** poista neulan korkkia ennen kuin olet valmis pistämään pistoksen.
- **Älä** käytä Ebglyss-esitäytettyä ruiskua uudelleen.

Neulanpistolta suojaavalla turvamekanismilla varustetun Ebglyss-esitäytetyn ruiskun osat

Ennen käyttöä



Käytön jälkeen



Valmistautuminen pistämään Ebglyss-pistos

Valmistele tarvikkeet

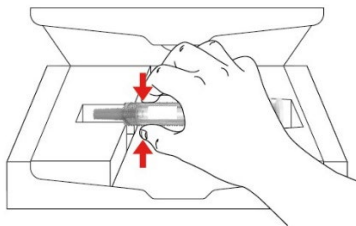


Varmista, että sinulla on seuraavat:

- 1 jääkaapista otettu Ebglyss-esitäytetty ruisku, jossa on neulanpistolta suojaava turvamekanismi
- 1 desinfiointipyyhe*
- 1 vanutuppo tai sideharsotaitos*
- 1 terävän jätteen keräysastia*

*Tarvikkeita ei ole mukana pakkauksessa.

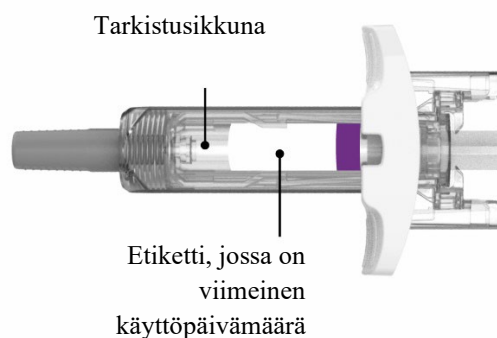
Esitäytetyn ruiskun poistaminen pakkauksesta



Ota Ebglyss-esitäytetty ruisku pakkauksesta pitämällä kiinni ruiskun rungon keskeltä.

Jätä neulan korkki paikalleen, kunnes olet valmis pistämään pistoksen.

Tarkista esitäytetty ruisku



Kun saat Ebglyss-esitäytetyn ruiskun, **tarkista aina, että sinulla on oikea lääke ja annos, ja tarkista esitäytetty ruisku silmämääräisesti.**

Huomautus: Voit kiertää männänvartta varovasti, jotta näet ruiskun etiketin.

Etiketissä pitää lukea ”Ebglyss”.

Älä käytä Ebglyss-esitäytettyä ruiskua, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

Älä käytä Ebglyss-esitäytettyä ruiskua, jos se on vahingoittunut.

Tarkista lääke Ebglyss-esitäytetyn ruiskun tarkistusikkunan kautta. Nesteen on oltava kirkasta, väritöntä tai hieman kellertävää tai hieman ruskehtavaa.

Huomaa: pieni määrä ilmakuplia on normaalia.

Älä käytä Ebglyss-esitäytettyä ruiskua, jos neste on värjäytynyttä tai sameaa tai jos

siinä on näkyviä hiutaleita tai hiukkasia tai jos ruiskussa on merkkejä vahingoittumisesta tai jos ruisku on pudonnut tai lääke on jäänyt.

Anna lämmetä huoneenlämpöiseksi

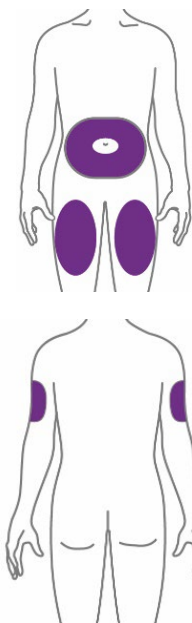


Aseta Ebglyss-esitäytetty ruisku tasaiselle alustalle ja anna sen lämmetä itsestään huoneenlämpöiseksi vähintään 45 minuutin ajan.

Älä lämmitä Ebglyss-esitäytettyä ruiskua mikroaaltouunissa tai kuumalla vedellä.

Älä laita Ebglyss-esitäytettyä ruiskua suoraan auringonvaloon.

Valitse pistoskohta



Sinä tai toinen henkilö voi pistää näille alueille.

Toisen henkilön on pistettävä tälle alueelle.

- Voit pistää reiden tai vatsan alueelle, lukuun ottamatta napaa ympäröivää 5 cm:n aluetta.
- Jos valitset reiden etuosan, pistä vähintään 5 cm polven yläpuolelle ja 5 cm nivusten alapuolelle.
- Jos valitset olkavarren ulkosivun, tarvitset sinua hoidossa avustavan henkilön apua.
- Valitse jokaiseen Ebglyss-pistokseen eri pistoskohta.

Älä pistä pistosta alueelle, jossa iho on arka, mustelmilla, punoittava, kova tai arpeutunut, äläkä ihoalueelle, jolla on atooppista ihottumaa tai muita ihovaurioita.

Valmistele ihosi

Pese kätesi saippualla ja vedellä. Puhdista pistoskohta desinfiointipyyhkeellä. Anna pistoskohdan kuivua ennen pistämistä.

Älä koske pistoskohtaan uudelleen äläkä puhalla siihen ennen pistosta.

Ebglyss-valmisteen pistäminen

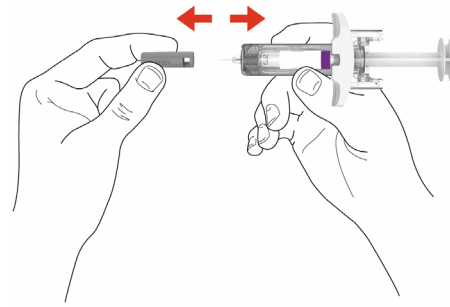
Poista neulan korkki

- 1** Pitele Ebglyss-esitäytettyä ruiskua ruiskun rungon keskeltä siten, että neula osoittaa sinusta poispäin. Vedä sitten neulan korkki irti.

Älä laita neulan korkkia takaisin paikalleen.

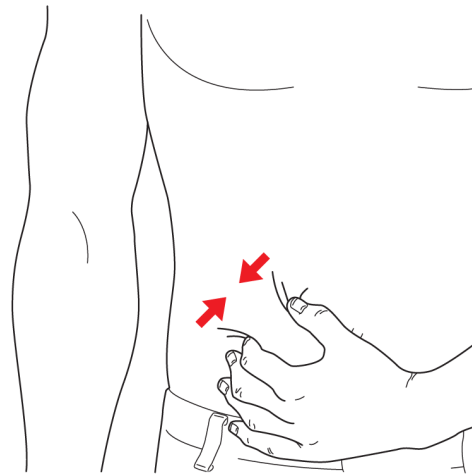
Älä koske neulaan.

Pistä lääke välittömästi neulan korkin poistamisen jälkeen.



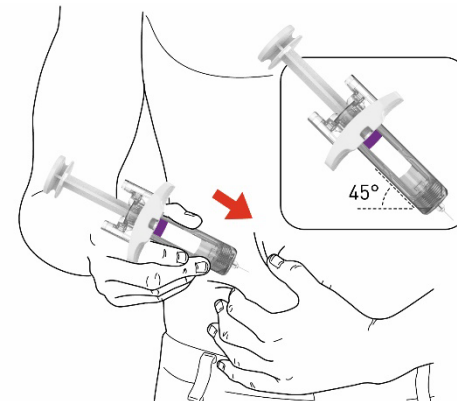
- 2 Purista pistoskohta poimulle**

Purista pistoskohdan (reisi tai vatsa, lukuun ottamatta 5 cm:n aluetta navan ympärillä, tai olkavarren ulkosivu, jos sinua hoidossa avustava henkilö antaa pistoksen) iho varovasti poimulle.



- 3 Työnnä neula ihoon**

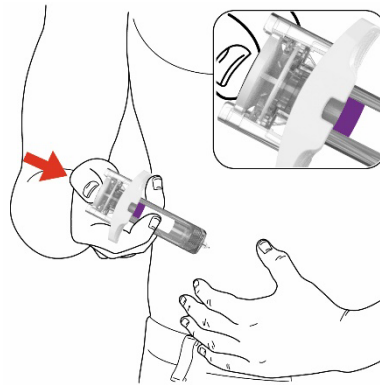
Työnnä neula noin 45 asteen kulmassa kokonaan ihopoimuun.



4 Paina männänvarsi sisään

Vapauta poimulle puristettu iho varovasti, ja pidä samalla neula paikoillaan. Paina männänvarsta hitaasti ja tasaisesti alas, kunnes se pysähtyy ja esitäytetty ruisku on tyhjä.

Huomautus: On normaalia tuntea jonkin verran vastusta.

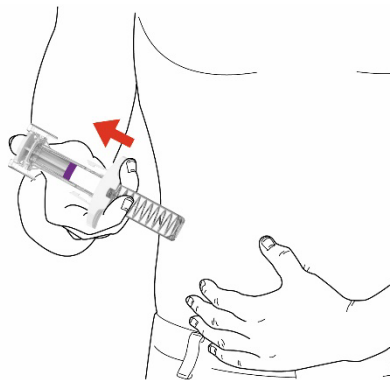


5 Vapauta ja poista

Nosta peukaloa männänvarren vapauttamiseksi, kunnes neula on neulanpistolta suojaavan turvamekanismin peittämä, ja vedä sitten esitäytetty ruisku pois pistoskohdasta.

Jos havaitset verta, paina pistoskohtaa kevyesti vanutupolla tai sideharsotaitoksella.

Älä laita neulan korkkia takaisin paikalleen.
Älä hankaa ihoa pistoksen jälkeen.



Hävitä esitäytetty ruisku turvallisesti

Aseta käytetty Ebglyss-esitäytetty ruisku ja neulan korkki heti käytön jälkeen terävän jätteen keräysastiaan.

Älä hävitä Ebglyss-esitäytettyjä ruiskuja ja neulan korkkeja kotitalousjätteen mukana.

Jos sinulla ei ole terävän jätteen keräysastiaa, voit käyttää kotitalousastiaa, joka

- on valmistettu kestävästä muovista
- voidaan sulkea tiiviisti paikoillaan pysyvällä pistonkestävällä kannella, joka estää terävän jätteen putoamisen astiasta
- pysyy pystyasennossa ja vakaana käytön aikana
- on vuotamaton
- on varustettu asianmukaisin varoitusmerkinnöin astian sisältämästä vaarallisesta jätteestä.



Kun terävän jätteen keräysastia on lähes täynnä, noudata paikallisia ohjeita jätteen hävittämiseksi oikealla tavalla. Käytettyjen neulojen ja ruiskujen hävittämisestä saattaa olla paikallisia lakeja.

Lisätietoja terävän jätteen turvallisesta hävittämisestä saat terveydenhuollon ammattilaiselta, joka kertoo alueellasi olevista vaihtoehdoista.

Terävän jätteen keräysastiaa **ei saa** kierrättää.

Lue esitetyt ruiskun pakkausseloste ennen Ebglyss-valmisteen käyttöä.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ebglyss 250 mg injektioneste, liuos esitäytetty kynä lebrikitsumabi

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ebglyss on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ebglyss-valmistetta
3. Miten Ebglyss-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ebglyss-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Käyttöohjeet

1. Mitä Ebglyss on ja mihin sitä käytetään

Ebglyss-valmisteen vaikuttava aine on lebrikitsumabi.

Ebglyss-valmistetta käytetään aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille, jotka painavat vähintään 40 kg ja joita voidaan hoitaa systeemisillä hoidoilla (lääkkeellä, joka annetaan suun kautta tai pistoksena), keskivaikean tai vaikean atooppisen ihottuman eli atooppisen ekseeman hoitoon.

Ebglyss-valmistetta voidaan käyttää iholle levitettävien ihottumalääkkeiden kanssa tai sitä voidaan käyttää yksinään.

Lebrikitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräänlainen valkuaisaine eli proteiini), joka estää toisen proteiinin, interleukiini-13:n, toiminnan. Interleukiini-13:lla on merkittävä rooli atooppisen ihottuman oireiden synnyssä. Estämällä interleukiini-13:a Ebglyss voi lievittää atooppista ihottumaa ja vähentää siihen liittyvää kutinaa ja ihokipua.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ebglyss-valmistetta

Älä käytä Ebglyss-valmistetta

- jos olet allerginen lebrikitsumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos epäilet olevasi allerginen tai olet siitä epävarma, kysy lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen kuin käytät Ebglyss-valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Ebglyss-valmistetta.

Aina kun saat uuden Ebglyss-pakkauksen, on tärkeää, että kirjaat muistiin päivämäärän ja eränumeron (joka on pakkauksessa merkinnän ”Lot” jälkeen) ja pidät nämä tiedot tallessa.

Allergiset reaktiot

Tämä lääke voi hyvin harvoin aiheuttaa allergisia reaktioita (yliherkkyysreaktioita). Näitä reaktioita voi ilmetä pian Ebglyss-valmisteen ottamisen jälkeen, mutta niitä voi ilmetä myös myöhemmin. Jos huomaat allergisen reaktion oireita, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hakeudu lääkärin hoitoon. Allergisen reaktion merkkejä ovat:

- hengitysvaikeudet
- kasvojen, suun ja kielen turpoaminen
- pyörtyminen
- heitehuimaus
- pyörrytyksen tunne (matalan verenpaineen vuoksi)
- nokkosihottuma, kutina ja ihottuma.

Silmäongelmat

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on uusia tai pahenevia silmäongelmia, mukaan lukien punoitusta ja epämurkavaa tunnetta silmässä, silmäkipua tai näkökyvyn muutoksia.

Rokotukset

Keskustele lääkärin kanssa tämänhetkisestä rokotussuunnitelmastasi. Katso kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Ebglyss”.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei pidä käyttää atooppista ihottumaa sairastaville alle 12-vuotiaille lapsille tai 12–17-vuotiaille nuorille, jotka painavat alle 40 kg, koska sitä ei ole testattu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Ebglyss

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle

- jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä
- jos olet äskettäin saanut rokotuksen tai sinun on tarkoitus saada rokotus. Sinulle ei saa antaa tiettyntyyppisiä rokotteita (eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita) Ebglyss-valmisteen käytön aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tämän lääkkeen vaikutuksia raskaana oleviin naisiin ei tunneta. On parempi välttää Ebglyss-valmisteen käyttöä raskauden aikana, ellei lääkäri kehota sinua käyttämään sitä.

Ei tiedetä, erittyykö lebrikitsumabi rintamaitoon. Jos imetät tai suunnittelet imettämistä, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Sinun ja lääkärin on päätettävä, imetätkö vai käytätkö Ebglyss-valmistetta. Sinun ei pidä tehdä molempia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ebglyss ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Ebglyss sisältää polysorbaatteja

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,6 mg polysorbaatti 20:tä (E 432) per esitäytetty injektiokyna, joka vastaa 0,3 mg/ml. Polysorbaatit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita. Jos sinulla on allergioita, kerro asiasta lääkärille.

3. Miten Ebglyss-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Miten paljon Ebglyss-valmistetta annetaan ja kuinka pitkään

Lääkäri päättää, miten paljon Ebglyss-valmistetta tarvitset ja kuinka pitkään käytät sitä.

Suositteltu annos on:

- Aloitusannoksena kaksi 250 mg:n pistosta (yhteensä 500 mg) viikolla 0 ja viikolla 2.
- Yksi 250 mg:n pistos joka toinen viikko hoitoviikosta 4 alkaen hoitoviikkoon 16 asti. Lääkäri saattaa päättää hoitovasteen perusteella, että lopetat lääkkeen ottamisen tai että voit ottaa edelleen yhden 250 mg:n pistoksen joka toinen viikko hoitoviikkoon 24 asti.
- Hoitoviikosta 16 alkaen yksi 250 mg:n pistos joka neljäs viikko (ylläpitoannos).

Ebglyss annetaan pistoksena ihon alle (ihonalaisena injektiona) reiteen tai vatsaan, mutta ei navan ympärillä olevalle 5 cm:n alueelle. Jos joku muu antaa pistoksen, pistos voidaan antaa myös olkavarteen. Sinä ja lääkäri tai sairaanhoitaja päätätte, voitko pistää Ebglyss-pistoksen itse.

On suositeltavaa, että vaihdat pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Ebglyss-valmistetta ei saa pistää ihoon, joka on arka tai vaurioitunut tai jossa on mustelmia tai arpia, eikä ihoalueelle, jolla on atooppista ihottumaa tai muita ihovaurioita. Anna ensimmäistä 500 mg:n annosta varten kaksi 250 mg:n pistosta peräkkäin eri pistoskohtiin.

On tärkeää, ettet yritä pistää pistosta itse ennen kuin lääkäri tai sairaanhoitaja on antanut sinulle siihen opastuksen. Myös sinua hoidossa avustava henkilö voi antaa Ebglyss-pistoksen sinulle asianmukaisen opastuksen jälkeen. On suositeltavaa, että vähintään 12-vuotiaille nuorille Ebglyss-valmisteen antaa aikuinen tai että se annetaan aikuisen valvonnassa.

Esitäytettyä kynää ei saa ravistaa.

Lue esitätetyn kynän käyttöohjeet huolellisesti ennen kuin käytät Ebglyss-valmistetta.

Jos käytät enemmän Ebglyss-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otit enemmän Ebglyss-valmistetta kuin lääkäri on määrännyt tai otit annoksen ennen hoitoaikataulun mukaista pistoksen ajankohtaa, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa.

Jos unohdat käyttää Ebglyss-valmistetta

Jos olet unohtanut pistää Ebglyss-annoksen, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa.

Jos unohdat pistää annoksen normaaliin suunniteltuun aikaan, pistä Ebglyss-pistos heti kun muistat sen. Seuraava annos on pistettävä normaalina hoitoaikataulun mukaisena päivänä.

Jos lopetat Ebglyss-valmisteen käytön

Älä lopeta Ebglyss-valmisteen käyttöä keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- punoitus ja epämiellyttävä tunne silmässä (sidekalvotulehdus)
- allergisesta reaktiosta johtuva silmätulehdus (allerginen sidekalvotulehdus)
- kuivasilmäisyys
- pistoskohdan reaktiot.

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- vyöruusu, kivulias, rakkulainen ihottuma kehon yhdessä osassa (herpes zoster)
- eosinofiilien (yhden veren valkosolujen tyypin) määrän lisääntyminen (eosinofilia)
- sarveiskalvon (silmän etuosan peittävän läpinäkyvän kerroksen) tulehdus (keratiitti)
- silmäluomen kutina, punoitus ja turvotus (silmäluomitulehdus).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Ebglyss-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että liuos on sameaa tai värjäytynyttä tai jos siinä on näkyviä hiukkasia. Ota kartonkipakkaus pois jääkaapista ennen käyttöä, ota esitötetty kynä kartonkipakkauksesta ja anna lämmitä huoneenlämpöiseksi odottamalla 45 minuuttia. Jääkaapista otettua Ebglyss-valmistetta on säilytettävä alle 30 °C:ssa ja se on käytettävä 7 päivän kuluessa tai hävitettävä. Kun sitä on säilytetty poissa jääkaapista, sitä ei saa palauttaa jääkaappiin. Kartonkipakkaukseen voidaan kirjata jääkaapista poistamisen päivämäärä.

Tämä lääke on kertakäyttöinen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ebglyss sisältää

- Vaikuttava aine on lebrikitsumabi. Yksi esitötetty kynä sisältää 250 mg lebrikitsumabia 2 ml:ssa liuosta (125 mg/ml).
- Muut aineet ovat histidiini, väkevä etikkahappo (E 260), sakkaroosi, polysorbaatti 20 (E 432) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Ebglyss on kirkas tai opaalinhohtoinen, väritön tai hieman kellertävä tai hieman ruskehtava steriili injektioneeste, liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia. Se toimitetaan kartonkipakkauksina, jotka sisältävät yhden kerta-annoksen sisältävän esitäytetyn kynän, kaksi kerta-annoksen sisältävää esitäytettyä kynää, tai kolme kerta-annoksen sisältävää esitäytettyä kynää, sekä kerrannaispakkauksina, jotka sisältävät 4 kerta-annoksen sisältävää esitäytettyä kynää (2 pakkausta, joissa molemmissa 2), 5 kerta-annoksen sisältävää esitäytettyä kynää (5 pakkausta, joissa kussakin 1) tai 6 kerta-annoksen sisältävää esitäytettyä kynää (3 pakkausta, joissa kussakin 2). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg**

Almirall N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

**България/ Eesti/ Ελλάδα/ España/ Hrvatska/
Κύπρος/ Latvija/ Lietuva/ Magyarország/
Malta/ România/ Slovenija**

Almirall, S.A.
Тел./ Tel/ Τηλ: +34 93 291 30 00

Česká republika/Slovenská republika

Almirall s.r.o.
Tel: +420 739 686 638

Danmark/ Norge/ Suomi/Finland/ Sverige

Almirall ApS
Tlf/ Puh/Tel: +45 70 25 75 75

Deutschland

Almirall Hermal GmbH
Tel.: +49 (0)40 72704-0

France

Almirall SAS
Tél.: +33(0)1 46 46 19 20

Ireland

Almirall, S.A.
Tel: +353 1800 849322

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

Nederland

Almirall B.V.
Tel: +31 (0) 30 711 15 10

Österreich

Almirall GmbH
Tel: .: +43 (0)1/595 39 60

Polska

Almirall Sp.z o. o.
Tel.: +48 22 330 02 57

Portugal

Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 415 57 50

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>.

Käyttöohjeet

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoa Ebglyss-valmisteen pistämisestä.

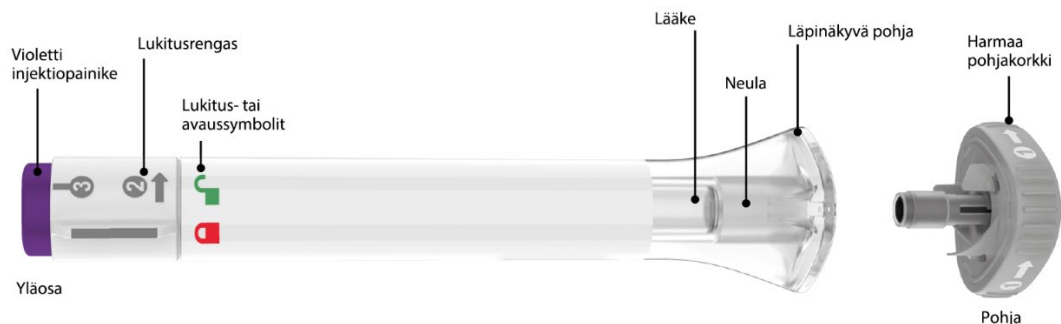
Lue nämä käyttöohjeet ennen tämän lääkkeen käyttöä ja noudata huolellisesti kaikkia vaiheittaisia ohjeita.



Tärkeitä tietoja, jotka sinun on tiedettävä ennen kuin pistät Ebglyss-pistoksen

- Terveystieteiden ammattilaisen on opastettava sinulle, miten Ebglyss-pistos valmistellaan ja pistetään esitäytetyllä kynällä. **Älä** pistä pistosta itsellesi tai toiselle, ennen kuin sinulle on opastettu, miten Ebglyss-pistos pistetään.
- Yksi Ebglyss-esitäytetty kynä sisältää yhden annoksen Ebglyss-valmistetta (250 mg). **Esitäytetty kynä on kertakäyttöinen.**
- Ebglyss-esitäytetty kynä sisältää lasiosia. Käsittele sitä varovasti. Jos pudotat sen kovalle pinnalle, **älä** käytä sitä. Käytä pistokseen uutta Ebglyss-esitäytettyä kynää.
- Sinua hoitava terveydenhuollon ammattilainen voi auttaa sinua päättämään, mihin kohtaan kehoasi annos pistetään. Voit myös lukea näiden ohjeiden kohdan **Valitse ja puhdista pistoskohta**, jotta voit valita, mikä alue sopii sinulle parhaiten.
- Jos sinulla on näkö- tai kuulo-ongelmia, **älä** käytä Ebglyss-esitäytettyä kynää ilman sinua hoidossa avustavan henkilön apua.

Ebglyss-esitäytetyn kynän osat



Valmistautuminen pistämään Ebglyss-pistos

Valmistele tarvikkeet:

- Ebglyss-esitäytetty kynä jääkaapista
- desinfiointipyyhe
- vanutuppo tai sideharsotaitos
- terävän jätteen keräysastia

Odota 45 minuuttia

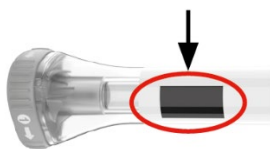
Ota Ebglyss-esitäytetty kynä pois kartonkipakkauksesta siten, että annat harmaan pohjakorkin olla paikoillaan, ja anna esitäytetyn kynän lämmitä huoneenlämpötilaan 45 minuutin ajan ennen pistämistä.

- **Älä** lämmitä esitäytettyä kynää mikroaaltouunissa tai kuumalla vedellä tai suoralla auringonvalolla.
- **Älä** käytä esitäytettyä kynää, jos lääke on jäähtynyt.

Tarkista esitäytetty kynä ja lääke

Varmista, että sinulla on oikea lääke. Sisällä olevan lääkkeen on oltava kirkasta. Se voi olla väritöntä tai hieman kellertävää tai hieman ruskehtavaa.

Viimeinen käyttöpäivämäärä



Älä käytä esitäytettyä kynää (katso **Ebglyss-esitäytetyn kynän hävittäminen**), jos

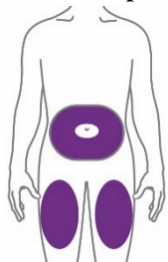
- kynä näyttää vahingoittuneelta
- lääke on sameaa, värjäantynyt tai sisältää hiukkasia
- etikettiin painettu viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

Pese kätesi saippualla ja vedellä

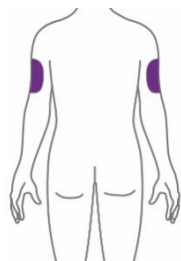
Valitse ja puhdista pistoskohta

Sinua hoitava terveydenhuollon ammattilainen voi auttaa sinua valitsemaan sinulle parhaiten sopivan pistoskohdan.

Puhdista pistoskohta desinfiointipyyhkeellä ja anna kuivua.



Sinä tai toinen henkilö voi pistää näille alueille.



Toisen henkilön on pistettävä tälle alueelle.

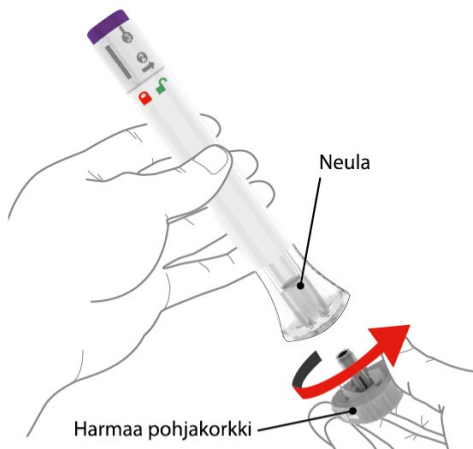
- **Vatsan alue** — vähintään 5 cm:n etäisyydellä navasta.
- **Reiden etuosa** — vähintään 5 cm polven yläpuolella ja 5 cm nivusten alapuolella.
- **Olkavarren takaosa** — toisen henkilön on annettava pistos olkavartesi takaosaan.

Älä pistä joka kerta täsmälleen samaan kohtaan.

Älä pistä alueelle, jossa iho on arka, mustelmilla, punoittava, kova tai arpeutunut, äläkä ihoalueelle, jolla on atooppista ihottumaa tai muita ihovaurioita.

Ebglyss-valmisteen pistäminen

1 Poista esitäytetyn kynän korkki



Varmista, että esitäytetty kynä on **lukittu**.

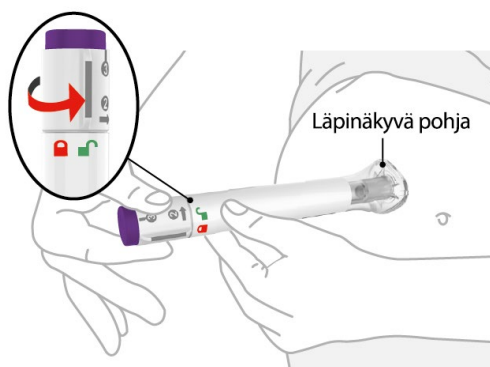


Kun olet valmis pistämään, kierrä harmaa pohjakorkki irti ja hävitä se kotitalousjätteen mukana.

Älä laita harmaata pohjakorkkia takaisin paikoilleen, sillä se voi vahingoittaa neulaa.

Älä koske neulaan läpinäkyvän pohjan sisällä.

2 Aseta ja avaa



Aseta läpinäkyvä pohja tasaisesti ja tiiviisti ihoa vasten.



Pidä läpinäkyvä pohja iholla ja käännä sitten lukitusrengas **auki**-asentoon.

3 Paina ja pidä painettuna 15 sekunnin ajan



Paina violettiä pistospainiketta ja **pidä** sitä painettuna, ja **kuuntele** kaksi äänekästä naksahdusta:

- ensimmäinen naksahdus = pistos aloitettu
- toinen naksahdus = pistos valmis

Pistoksen antaminen voi kestää enintään 15 sekuntia.

Tiedät, että pistos on annettu, kun harmaa mäntä on näkyvissä. Ota sitten esitäytetty kynä pois pistoskohdasta.



Harmaa mäntä

Ebglyss-esitetytyn kynän hävittäminen

Hävitä käytetty esitetytyn kynä



Hävitä käytetty Ebglyss-esitetytyn kynä laittamalla se terävän jätteen keräysastiaan heti käytön jälkeen.

Älä laita (hävitä) Ebglyss-esitetytyn kynää kotitalousjätteeseen.

Jos sinulla ei ole terävän jätteen keräysastiaa, voit käyttää kotitalousastiaa, joka

- on valmistettu kestävästä muovista
- voidaan sulkea tiiviillä, pistonkestäväällä kannella siten, ettei terävää jätettä pääse pois
- pysyy pystyasennossa ja on vakaa käytön aikana
- on vuotamaton
- on varustettu asianmukaisin varoitusmerkinnöin astiassa olevasta vaarallisesta jätteestä.

Kun terävän jätteen keräysastia on lähes täynnä, sinun on noudatettava paikallisia ohjeita terävän jätteen keräysastian hävittämiseksi oikealla tavalla.

Neulojen ja ruiskujen hävittämisestä voi olla paikallisia lakeja.

Lisätietoja terävän jätteen turvallisesta hävittämisestä saat terveydenhuollon ammattilaiselta, joka kertoo alueellasi olevista vaihtoehdoista.

Käytettyä terävän jätteen keräysastiaa **ei saa** kierrättää.

Yleisiä kysymyksiä

K. Miten toimin, jos näen esitetytyn kynässä kuplia?

A. Ilmakuplat ovat normaaleja. Ne eivät vahingoita sinua eivätkä vaikuta annokseen.

K. Miten toimin, jos neulan kärjessä on nestepisara, kun poistan harmaan pohjakorkin?

A. Neulan kärjessä oleva nestepisara on normaalia. Se ei vahingoita sinua eikä vaikuta annokseen.

K. Miten toimin, jos avaan kynän lukituksen ja painan violettiä pistospainiketta ennen kuin kierrän harmaan pohjakorkin irti?

A. Älä irrota harmaata pohjakorkkia. Hävitä esitetytyn kynä ja käytä uutta esitetytyn kynää.

K. Pitääkö minun pitää violettiä pistospainiketta painettuna, kunnes pistos on suoritettu loppuun?

A. Sinun ei tarvitse pitää violettiä pistospainiketta painettuna, mutta se voi auttaa pitämään esitetytyn kynän vakaana ja tiiviisti ihoasi vasten.

K. Miten toimin, jos neula ei vetäytynyt sisään pistoksen jälkeen?

A. Älä koske neulaan äläkä laita harmaata pohjakorkkia takaisin paikoilleen. Säilytä esitetytyn kynä turvallisessa paikassa, jotta vältät neulanpistotapaturman.

K. Miten toimin, jos ihollani on nestepisara tai verta pistoksen jälkeen?

- A. Se on normaalia. Paina pistoskohtaa vanutupolla tai harsotaitoksella. **Älä** hankaa pistoskohtaa.
- K. Miten tiedän, onko pistos annettu?**
- A. Kun olet painanut violettia pistospainiketta, kuulet 2 selkeää naksahdusta. Toinen selkeä naksahdus ilmoittaa, että pistos on suoritettu loppuun. Näet myös harmaan männän läpinäkyvän pohjan yläosassa. Pistos voi kestää enintään 15 sekuntia.
- K. Miten toimin, jos irrotan esitäytetyn kynän iholta ennen toista selkeää naksahdusta tai ennen kuin harmaa mäntä lakkaa liikkumasta?**
- A. Et välttämättä ole saanut täyttä annosta. Älä pistä toista pistosta. Soita terveydenhuollon ammattilaiselle saadaksesi apua.
- K. Miten toimin, jos kuulen enemmän kuin kaksi naksahdusta pistoksen aikana – kaksi selkeää naksahdusta ja yhden hiljaisen naksahduksen. Sainko koko pistoksen?**
- A. Jotkut ihmiset voivat kuulla hiljaisen naksahduksen juuri ennen toista selkeää naksahdusta. Se on esitäytetyn kynän normaalia toimintaa. **Älä** irrota esitäytettyä kynää iholtasi, ennen kuin kuulet toisen selkeän naksahduksen.

Lue esitäytetyn kynän pakkausseloste ennen Ebglyss-valmisteen käyttöä.